

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Advocate 40 mg + 4 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter ( $\leq 4$  kg) og ildere  
Advocate 80 mg + 8 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter ( $> 4-8$  kg)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endose (pipette) inneholder:

### Virkestoffer:

	Endose	Imidakloprid (imidacloprid)	Moksidektin (moxidectin)
Advocate til små katter ( $\leq 4$ kg) og ildere	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate til store katter ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E 1519)	
Butylhydroksytoluen (E 321)	1 mg/ml
Propylenkarbonat	

Klar gul til brunlig oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og ilder.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

**Til katter** som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Preparatet skal kun benyttes når bruk mot lopper samt én eller flere andre målparasitter er indisert samtidig:

- behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*),
- behandling av skabb (*Notoedres cati*),
- behandling av lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne),
- forebygging av sykdom forårsaket av lungeorm (L3/L4 larver av *Aelurostrongylus abstrusus*),
- behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* (voksne),
- behandling av lungeormen *Troglostrongylus brevior* (voksne),
- behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),
- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).

Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt (FAD).

**Til ildere** som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Preparatet skal kun benyttes når bruk mot lopper samt forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm er indisert samtidig:

- behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*).

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 9 uker.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Ildere: Bruk ikke «Advocate til store katter» (0,8 ml) eller «Advocate til hunder» (alle vektclasser).

Skal ikke brukes til hunder. I stedet må det tilsvarende preparatet «Advocate til hunder», som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 25 mg/ml moksidektin, benyttes til hunder.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

### 3.4 Særlige advarsler

Preparatets effekt er ikke testet hos ildere som veier over 2 kg, og varigheten av effekten kan derfor være redusert hos disse dyrene.

Det er lite sannsynlig at kortvarig kontakt med vann ved én eller to anledninger mellom månedlige behandlinger, vil redusere effekten av preparatet i signifikant grad. Hyppig sjamponering eller nedsenking av dyret i vann etter behandling kan imidlertid nedsette effekten av preparatet.

Det bør vurderes om andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfeksjon med lopper, midd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm. Disse bør behandles med et egnet preparat ved behov.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonen for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør baseres på bekreftelse av parasittart og -belastning, eller risiko for infestasjon basert på epidemiologiske egenskaper for hvert enkelt dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Behandling av katter som veier mindre enn 1 kg og ildere som veier mindre enn 0,8 kg bør baseres på en nytte-/risikovurdering.

Det er begrenset erfaring med preparatet hos syke og svekkede dyr, preparatet skal derfor bare brukes til disse dyrene etter en nytte-/risikovurdering.

Skal ikke gis i dyrets munn, eller påføres dyrets øyne eller ører.

Forsiktighet bør utvises for å unngå at dyr svelger preparatet og at det ikke kommer i kontakt med øyne eller munn hos resipient og/eller andre dyr.

Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i pkt.3.9 benyttes og det er spesielt viktig at preparatet påføres på det applikasjonsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg preparatet ved slikking.

Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med dyr som ikke er behandlet inntil applikasjonsstedet er tørt.

Det anbefales at katter og ildere som bor i, eller reiser til land der det er endemisk hjerteorm, behandles månedlig med preparatet for å beskytte dem mot hjerteorm.

Nøyaktighet ved diagnostisering av hjerteorminfeksjon er begrenset. Det anbefales derfor å kontrollere hjerteormstatus hos alle katter og ildere over seks måneder, før profylaktisk behandling igangsettes, fordi bruk av preparatet hos katter eller ildere som har voksen hjerteorm kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert død. Hvis infeksjon med voksen hjerteorm er diagnostisert, skal infeksjonen behandles i samsvar med gjeldende vitenskapelige anbefalinger.

Enkelte katter kan få alvorlige infestasjoner med *Notoedres cati*. I disse alvorlige tilfellene er samtidig støttende behandling nødvendig, da behandling med preparatet alene ikke alltid vil være tilstrekkelig for å forhindre at dyret dør.

Sikkerheten for preparatet er ikke klarlagt hos katter med alvorlige kliniske symptomer på *T. brevior*. Bruk av preparatet i slike tilfeller bør baseres på en nytte-/risikovurdering av veterinær.

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake irritasjon på hud, øyne eller munn.

I svært sjeldne tilfeller kan preparatet forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller sviende/prikkende følelse).

I svært sjeldne tilfeller kan preparatet gi luftveisirritasjon hos følsomme individer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzyalkohol, imidakloprid eller moksidektin bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørt.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Hvis preparatet ved et uhell kommer i øynene, skal de skylles grundig med vann.

Hvis hud- eller øyesymptomer vedvarer eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet, siden imidakloprid og moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

#### Andre forholdsregler:

Løsemidlet i preparatet kan gi flekker eller skade på visse materialer, inkludert lær, tøy, plast og blanke overflater. La applikasjonsstedet tørke før kontakt med slike stoffer.

### **3.6 Bivirkninger**

Katt og ilder:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Fet pels på applikasjonsstedet <sup>1</sup> Oppkast <sup>1</sup> Overfølsomhetsreaksjon (lokal)
---	---

	Erytem <sup>1</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Adferdsforstyrrelse (f.eks. agitasjon) <sup>2</sup> Hypersalivasjon <sup>3,4</sup> Nevrologiske tegn <sup>3</sup> Pruritus <sup>5</sup> Manglende appetitt <sup>2</sup> , letargi <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling.

<sup>2</sup> Forbigående, forbundet med reaksjoner på applikasjonsstedet.

<sup>3</sup> Kan oppstå dersom dyret slikker applikasjonsstedet, er som oftest forbigående.

<sup>4</sup> Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner innen noen minutter uten behandling. Riktig påføring reduserer muligheten for at dyret slikker applikasjonsstedet.

<sup>5</sup> Hos katt, forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt for målartene.

#### Drektighet og diegivning:

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Under behandling med preparatet må det ikke brukes andre antiparasittære midler av typen makrosykliske laktoner.

Det er ikke sett interaksjoner mellom dette preparatet og andre preparater som brukes rutinemessig, eller ved medisinske eller kirurgiske prosedyrer.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

#### Doseringsskjema for katter:

Anbefalte minstedoser av preparatet er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 1,0 mg/kg kroppsvekt moksidektin, tilsvarende 0,1 ml/kg kroppsvekt .

Ved behandling eller brukt forebyggende mot parasitter som dette preparatet er indisert for, bør behov og hyppighet for gjentatt(e) behandling(er) baseres på råd fra dyrehelsepersonell, og ta i betraktning den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets levesett.

Kattens vekt [kg]	Pipetestørrelse som skal benyttes	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvekt]	Moksidektin [mg/kg kroppsvekt]
≤ 4 kg	Advocate til små katter	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Advocate til store katter	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	den passende kombinasjon av pipetter			

### Loppebehandling og forebyggingse (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger loppeangrep i 4 uker. Pupper som finnes i omgivelsene kan fortsatt utvikles i løpet av 6 uker eller senere etter igangsatt behandling, avhengig av klimatiske forhold. Det kan derfor være nødvendig å kombinere bruk av preparatet med miljømessig behandling for å bryte loppens livssyklus i omgivelsene. Dette kan gi en hurtigere reduksjon av hjemlig loppepopulasjon. Preparatet bør påføres med månedlige intervaller når det brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt.

### Behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*)

En enkeltdose av preparatet administreres. Det anbefales en kontroll hos veterinær etter 30 dager, da enkelte dyr kan behøve en behandling til. Skal ikke påføres direkte i øregangen.

### Behandling av skabb (*Notoedres cati*)

En enkeltdose av preparatet administreres.

### Behandling av lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne)

En enkeltdose av preparatet administreres.

### Forebyggingse av *Aelurostrongylus abstrusus*

Preparatet administreres månedlig.

### Behandling av *Aelurostrongylus abstrusus*

Preparatet administreres månedlig i tre påfølgende måneder.

### Behandling av *Troglostrongylus brevior* (voksne)

Preparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder.

### Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av preparatet administreres.

### Forebyggingse av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med preparatet, bør en derfor overveie rådet som gis i pkt. 3.5.

For å forebygge mot hjerteormsykdom, må preparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører hjerteormlarven). Preparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggsesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggsesongen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av preparatet på samme dag eller dato hver måned. Når en erstatter et annet forebyggende preparat mot hjerteorm i et forebyggende program, skal den første behandlingen med dette preparatet gis i løpet av 1 måned etter den siste dosen av det tidligere preparatet.

I ikke-endemiske områder skulle det ikke være noen risiko for at katter har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

### Spolorm og hakeormbehandling (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

I områder der hjerteorm er endemisk, kan månedlig behandling signifikant redusere risikoen for reinfeksjon av de respektive spolorm og hakeorm. I ikke-endemiske områder for hjerteorm, kan preparatet brukes som del av et sesongmessig forebyggende program mot lopper og gastrointestinale nematoder.

### Doseringsskjema for ildere:

Én pipette med preparatet (0,4 ml), bør gis per dyr. Den anbefalte dosen må ikke overskrides.

Ved behandling eller brukt forebyggende mot parasitter som dette preparatet er indisert for, bør behov og hyppighet for gjentatt(e) behandling(er) baseres på råd fra dyrehelsepersonell, og ta i betraktning den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets levesett.

### Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

Én behandling forebygger loppeangrep i 3 uker. Ved sterkt smittepress kan det være nødvendig å gjenta administreringen etter 2 uker.

### Forebyggelse av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

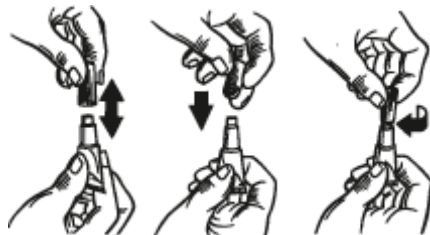
Ildere i områder der hjerteorm er endemisk, eller ildere som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med preparatet, bør derfor rådet som gis i pkt. 3.5 overveies.

For å forebygge sykdom forårsaket av hjerteorm, må preparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører hjerteormlarven). Preparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggsesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil én måned etter at myggsesongen er over. I ikke-endemiske områder burde det ikke være noen risiko for at ildere har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

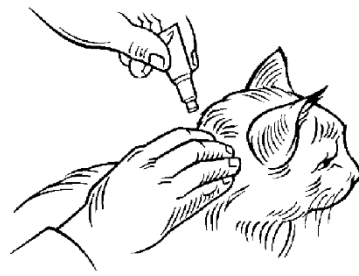
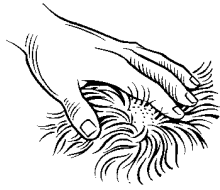
### Bruksanvisning

Til utvortes bruk.

Ta en pipette ut av pakningen. Hold pipetten opp, vri og løft av hetten. Snu hetten og bruk denne til å vri og fjerne pipetteforseglingen, som vist.



Skill hårene på dyrets nakke ved skallebasis til huden er synlig. Sett pipettespissen på huden og klem pipetten hardt sammen flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden. Påføring ved skallebasis vil minske dyrets mulighet til å slikke i seg preparatet. Skal bare påføres på skadefri hud.



### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Inntil 10 ganger anbefalt dose ble tolerert hos katt uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

Preparatet ble administrert til kattunger med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 6 behandlinger, uten alvorlige sikkerhetsproblemer. Forbigående mydriase, spyttsekresjon, oppkast og forbigående hurtig åndedrett ble observert.

Etter uforvarende oralt inntak eller overdosering kan det i svært sjeldne tilfeller oppstå nevrologiske tegn (de fleste forbigående) som ataksi, utbredt skjelving, okulære symptomer (utvidede pupiller, nedsatt pupillrefleks, nystagmus), unormal respirasjon, spyttsekresjon og oppkast.

Preparatet ble administrert til ildere med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 4 behandlinger, men det ble ikke sett tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

I tilfeller med uforvarende oralt inntak, bør det gis symptomatisk behandling. Det er ingen kjent spesifikk antidot. Bruk av aktivt kull kan være hensiktsmessig.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**



#### 4.1 ATCvet-kode: QP54AB52

#### 4.2 Farmakodynamikk

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamin, er et ektoparasittisid som tilhører substansgruppen kloronicotinyl. Kjemisk beskrives det mer konsist som et kloronicotinyl nitroguanidin. Imidakloprid er virksomt mot loppelarver i ulike stadier og voksne lopper. Larvestadier av loppe i kjæledyrets omgivelser drepes etter kontakt med et kjæledyr behandlet med preparatet. Imidakloprid har en høy affinitet til de nikotinerge acetylkolinreseptorene i den postsynaptiske delen av loppens sentralnervesystem (CNS). Den påfølgende hemming av kolinerg overføring hos insekter resulterer i paralysen og død. På grunn av den svake graden av interaksjon med pattedyrs nikotinerge reseptorer og den postulerte dårlige overgang gjennom blod/hjerne-barrieren hos pattedyr, har det praktisk talt ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidakloprid har minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moksidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa, er et annengenerasjons makrosyklisk lakton i milbemycin-gruppen. Det er et antiparasittmiddel, med virkning mot et bredt spekter av interne og eksterne parasitter. Moksidektin har effekt på larvestadier (L3, L4) av *Dirofilaria immitis*. Det har også effekt mot gastrointestinale nematoder. Moksidektin interagerer med GABA (gammaaminosmørsyre) og glutamatrettede kloridkanaler. Dette fører til åpning av kloridkanalene på den postsynaptiske overgang, innstrømming av kloridioner og forårsaker en irreversibel hviletilstand. Dette resulterer i stiv paralysen av angrepne parasitter, etterfulgt av deres død og/eller utstøtning. Preparatet har en vedvarende effekt og beskytter katter mot reinfeksjon av *Dirofilaria immitis* i 4 uker etter én enkelt påføring.

#### 4.3 Farmakokinetikk

Etter lokal administrering av preparatet, fordeles imidakloprid hurtig over dyrets hud i løpet av én dag etter påføring. Det kan gjenfinnes på kroppsflaten gjennom hele behandlingsperioden. Moksidektin absorberes fra huden, maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås ca. 1 til 2 dager etter behandling hos katt. Etter absorpsjon fra huden, fordeles moksidektin systemisk ut i kroppsvevet, men pga. de lipofile egenskapene oppkonsentreres det hovedsakelig i fett.

Det elimineres langsomt fra plasma, som fastslått ved målbare plasmakonsentrasjoner av moksidektin gjennom hele behandlingsintervallet på én måned.

Gjennomsnittlig halveringstid hos katt er i området 18,7 til 25,7 dager.

Studier som har undersøkt moksidektins farmakokinetikk etter flere påføringer har vist at steady state i serum oppnås etter ca. 4 påfølgende månedlige behandlinger hos katt.

### 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

#### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

#### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

#### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

#### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Beholder:

Hvit endosepipette av polypropylen med hvit skrukork av polypropylen. Endosepipettene er pakket i blistere av polyvinylklorid og aluminiumsfolie.

Pakningsstørrelser:

Eske som inneholder totalt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 endosepipetter i ett eller flere blisterbrett.

Hver endosepipette inneholder 0,4 ml eller 0,8 ml oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet, siden imidakloprid og moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

#### **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco Animal Health GmbH

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

02. april 2003

#### **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD måned ÅÅÅÅ}

#### **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Advocate 40 mg + 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder ( $\leq 4$  kg)

Advocate 100 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder ( $> 4$ -10 kg)

Advocate 250 mg + 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder ( $> 10$ -25 kg)

Advocate 400 mg + 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder ( $> 25$ -40 kg)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endose (pipette) inneholder:

### Virkestoffer:

	Endose	Imidakloprid (imidacloprid)	Moksidektin (moxidectin)
Advocate til små hunder ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate til middels store hunder ( $> 4$ -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate til store hunder ( $> 10$ -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate til ekstra store hunder ( $> 25$ -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E 1519)	
Butylhydroksytoluen (E 321)	1 mg/ml
Propylenkarbonat	

Klar gul til brunlig oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til hunder som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Preparatet skal kun benyttes når bruk mot lopper samt én eller flere andre målparasitter er indisert samtidig:

- behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pelslus (*Trichodectes canis*),
- behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*), skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikose (forårsaket av *Demodex canis*),
- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av mikrofilariier (*Dirofilaria immitis*) i blodet,
- behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*),
- forebygging av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
- reduksjon av mikrofilariier (*Dirofilaria repens*) i blodet,
- forebygging av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,

- forebygging av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
- behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne),
- behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),
- behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne *Toxocara leonina* og *Trichuris vulpis*).

Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt (FAD).

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder med hjerteormsykdom (*D. immitis*) klasse 4, da sikkerheten for preparatet ikke er evaluert hos denne dyregruppen.

Skal ikke brukes til katter. I stedet må det tilsvarende preparatet «Advocate til katter» (0,4 eller 0,8 ml), som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 10 mg/ml moksidektin, benyttes til katter.

Skal ikke brukes til ildere. Kun «Advocate til små katter og ildere» (0,4 ml) skal brukes til ildere.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

### 3.4 Særlige advarsler

Det er lite sannsynlig at kortvarig kontakt med vann ved én eller to anledninger mellom månedlige behandlinger, vil redusere effekten av preparatet i signifikant grad. Hyppig sjamponering eller nedsenking av dyret i vann etter behandling kan imidlertid nedsette effekten av preparatet.

Det bør vurderes om andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfeksjon med lopper, midd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm. Disse bør behandles med et egnet preparat ved behov.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonen for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør baseres på bekreftelse av parasittart og -belastning, eller risiko for infestasjon basert på epidemiologiske egenskaper for hvert enkelt dyr.

Effekt mot voksne *Dirofilaria repens* er ikke testet under feltforhold.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Behandling av dyr som veier mindre enn 1 kg bør baseres på en nytte-/risikovurdering.

Det er begrenset erfaring med preparatet hos syke og svekkede dyr, preparatet skal derfor bare brukes til disse dyrene etter en nytte-/risikovurdering.

Skal ikke gis i dyrets munn, eller påføres dyrets øyne eller ører.

Forsiktighet bør utvises for å unngå at dyr svelger preparatet og at det ikke kommer i kontakt med øyne eller munn hos resipient og/eller andre dyr.

Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i pkt.3.9 benyttes og det er spesielt viktig at preparatet påføres på det applikasjonsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg preparatet ved slikking.

Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med dyr som ikke er behandlet inntil applikasjonsstedet er tørt.

Når preparatet er påført på 3-4 steder (se pkt. 3.9), bør det passes godt på at dyret ikke får slikke applikasjonsstedene.

Dette preparatet inneholder moksidektin (et makrosyklisk lakton), derfor skal det utvises spesiell aktsomhet hos collie eller old english sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser. Dette også med hensyn til riktig administrering som beskrevet i pkt.3.9; spesielt bør oralt inntak hos collie eller old english sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser unngås.

Sikkerheten for preparatet er kun evaluert hos hunder med hjerteormsykdom (*D. Immitis*) klassifisert som klasse 1 eller 2 i laboratoriestudier, og hos noen få hunder i klasse 3 i en feltstudie. Bruk hos hunder med tydelige eller alvorlige symptomer på sykdommen bør derfor baseres på en nøye nytte-/risikovurdering av behandlende veterinær.

Selv om eksperimentelle studier av overdosering har vist at preparatet er sikkert å administrere til dyr infisert med voksne hjerteorm, har det ikke terapeutisk effekt mot voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle hunder fra 6 måneder eller eldre, som bor i land der hjerteorm er endemisk, bør testes for foreliggende infeksjoner med voksen hjerteorm før det startes behandling med preparatet. Basert på veterinærens vurdering bør infiserte hunder behandles med et preparat mot voksne hjerteorm. Sikkerheten av dette preparatet er ikke evaluert ved administrering på samme dag som et preparat mot voksne hjerteorm.

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake irritasjon på hud, øyne eller munn.

I svært sjeldne tilfeller kan preparatet forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller sviende/prikkende følelse).

I svært sjeldne tilfeller kan preparatet gi luftveisirritasjon hos følsomme individer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol, imidakloprid eller moksidektin bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørt.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Hvis preparatet ved et uhell kommer i øynene, skal de skylles grundig med vann.

Hvis hud eller øyesymptomer vedvarer eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden imidakloprid og moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Hunder skal ikke bade i vannkilder i de første 4 dagene etter behandling.

#### Andre forholdsregler:

Løsemidlet i preparatet kan gi flekker eller skade på visse materialer, inkludert lær, tøy, plast og blanke overflater. La applikasjonsstedet tørke før kontakt med slike stoffer.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Diaré <sup>1</sup> , oppkast <sup>1</sup> Hoste <sup>1</sup> , dyspné <sup>1</sup> , unormalt rask pustefrekvens <sup>1</sup> Manglende appetitt <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppkast
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Fet pels på applikasjonsstedet <sup>2</sup> , hårtap på applikasjonsstedet <sup>2</sup> , kløe på applikasjonsstedet <sup>2</sup> , rødhet på applikasjonsstedet <sup>2</sup> Adferdsforstyrrelse (f.eks. agitasjon) <sup>3</sup> Hypersalivasjon <sup>4</sup> Nevrologiske tegn (f.eks. ataksi, muskeltremor) <sup>5</sup> Pruritus Manglende appetitt <sup>3</sup> , letargi <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Disse symptomene er vanlige hos hunder som har fått påvist hjerteorm med mikrofilaremi og det er en risiko for at det oppstår gastrointestinale tegn og alvorlige respirasjonssymptomer som krever umiddelbar behandling av veterinær.

<sup>2</sup> Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling.

<sup>3</sup> Forbigående, forbundet med reaksjoner på applikasjonsstedet.

<sup>4</sup> Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner innen noen minutter uten behandling. Riktig påføring reduserer muligheten for at dyret slikker applikasjonsstedet.

<sup>5</sup> De fleste nevrologiske tegn er forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt for mållartene.

#### Drektighet og diegiving:

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Under behandling med preparatet må det ikke brukes andre antiparasittmidler av typen makrosykliske laktoner.

Det er ikke sett interaksjoner mellom dette preparatet og andre preparater som brukes rutinemessig eller ved medisinske eller kirurgiske prosedyrer.

Sikkerheten av dette preparatet ved administrering på samme dag som et preparat mot voksne hjerteorm er ikke evaluert.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

### Doseringsskjema:

Anbefalte minstedoser av preparatet er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 2,5 mg/kg kroppsvekt moksidektin, tilsvarende 0,1 ml/kg kroppsvekt.

Ved behandling eller brukt forebyggende mot parasitter som dette preparatet er indisert for, bør behov og hyppighet for gjentatt(e) behandling(er) baseres på råd fra dyrehelsepersonell, og ta i betraktning den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets levesett.

Hundens vekt [kg]	Pipetestørrelse som skal benyttes	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvekt]	Moksidektin [mg/kg kroppsvekt]
≤ 4 kg	Advocate til små hunder	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Advocate til middels store hunder	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate til store hunder	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate til ekstra store hunder	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	den passende kombinasjon av pipetter			

### Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger loppeangrep i 4 uker. Pupper som finnes i omgivelsene kan fortsatt utvikles i løpet av 6 uker eller senere etter igangsatt behandling, avhengig av klimatiske forhold. Det kan derfor være nødvendig å kombinere bruk av preparatet med miljømessig behandling for å bryte loppenes livssyklus i omgivelsene. Dette kan gi en hurtigere reduksjon av hjemlig loppepopulasjon. Preparatet bør påføres med månedlige intervaller når det brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt.

### Behandling av pelslus (*Trichodectes canis*)

En enkeltdose påføres. Det anbefales en ny undersøkelse av veterinær 30 dager etter behandling, da noen dyr kan trenge en 2. behandling.

### Behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*)

En enkeltdose av preparatet administreres. Ytre øregang bør renses forsiktig for løse partikler ved hver behandling. Det anbefales en kontroll hos veterinær etter 30 dager, da enkelte dyr kan behøve en behandling til. Skal ikke påføres direkte i øregangen.

### Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkeltdose administreres to ganger med 4 ukers mellomrom.

### Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*)

Administrering av en enkeltdose hver 4. uke i 2-4 måneder er effektivt mot *Demodex canis* og gir markert forbedring av kliniske tegn, spesielt i milde til moderate tilfeller. Spesielt alvorlige tilfeller kan kreve forlenget og hyppigere behandling. For å oppnå best mulig respons i disse sjeldne tilfellene kan veterinæren etter skjønn påføre preparatet én gang per uke over en lengre periode. I alle tilfeller er det viktig at behandlingen fortsetter inntil hudskrapingsprøvene er negative i minst to påfølgende måneder. Behandling bør avbrytes hos hunder som ikke viser bedring eller ikke responderer med hensyn til antall midd etter to måneders behandling. Alternativ behandling bør administreres. Søk råd hos veterinær.

Fordi demodikose er en multifaktoriell sykdom, bør det også foretas passende behandling av eventuelle underliggende sykdommer der dette er mulig.

#### Forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (*D. immitis*)

Hunder i områder der hjerteorm er endemisk, eller de som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med preparatet, bør en derfor overveie rådet som gis i pkt. 3.5.

For å forebygge mot hjerteormsykdom, må preparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører larvene *D. immitis*). Preparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggsesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggsesongen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av preparatet på samme dag eller dato hver måned. Når en erstatter et annet forebyggende preparat mot hjerteorm i et forebyggende program, skal den første behandlingen med dette preparatet gis i løpet av 1 måned etter den siste dosen av det tidligere preparatet.

I ikke-endemiske områder skulle det ikke være noen risiko for at hunder har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

#### Forebygging av kutan dirofilariose (rundorm i underhudsvevet) (*D. repens*)

For å forebygge kutan dirofilariose, må preparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører larvene *D. repens*). Preparatet kan administreres i løpet av hele året eller minst 1 måned før forventet myggsesong. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggsesongen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av preparatet på samme dag eller dato hver måned.

#### Behandling av mikrofilarier (*D. immitis*)

Preparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder.

#### Behandling av kutan dirofilariose (rundorm i underhudsvevet) (voksne stadier av *Dirofilaria repens*)

Preparatet administreres månedlig i seks påfølgende måneder.

#### Reduksjon av mikrofilarier (rundorm i underhudsvevet) (*D. repens*)

Preparatet administreres månedlig i fire påfølgende måneder.

#### Behandling og forebygging av *Angiostrongylus vasorum*

En enkeltdose påføres. Det anbefales en ny undersøkelse av veterinær 30 dager etter behandling, da noen dyr kan trenge en 2. behandling.

I endemiske områder vil månedlig påføring forebygge angiostrongylose og uttalt infeksjon med *Angiostrongylus vasorum*.

#### Behandling av *Crenosoma vulpis*

Én enkeltdose administreres.

#### Forebygging av *Spirocerca lupi*

Preparatet administreres månedlig.



### Behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne)

Preparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder. For å unngå mulig reinfeksjon bør dyret forhindres fra å spise egen avføring (autokoprofagi) mellom de to behandlingene.

### Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av preparatet administreres.

### Spol-, hake- og piskeorm behandling (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

I områder der hjerteorm er endemisk, kan månedlig behandling signifikant redusere risikoen for reinfeksjon av de respektive spol-, hake- eller piskeormer. I ikke-endemiske områder for hjerteorm, kan preparatet brukes som del av et sesongmessig forebyggende program mot lopper og gastrointestinale nematoder.

Studier har vist at månedlig behandling av hunder vil forebygge infeksjoner forårsaket av *Uncinaria stenocephala*.

### Bruksanvisning

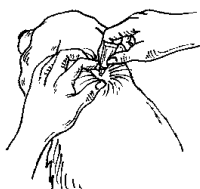
Til utvortes bruk.

Ta en pipette ut av pakningen. Hold pipetten opp, vri og løft av hetten. Snu hetten og bruk denne til å vri og fjerne pipetteforseglingen, som vist.



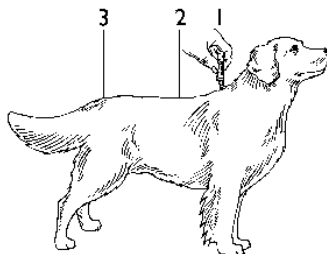
### For hunder inntil 25 kg:

Med hunden stående, skill pelsen mellom skulderbladene til huden er synlig. Påføres skadefri hud hvis mulig. Sett pipettespissen på huden og klem pipetten hardt sammen flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden.



For hunder over 25 kg:

Hunden bør stå for enklest påføring. Hele pipetteinnholdet bør påføres jevnt tre eller fire steder øverst på ryggen, fra mellom skuldre til halefeste. Skill pelsen på hvert enkelt sted til huden er synlig. Påføres skadefri hud hvis mulig. Sett pipettespissen på huden og klem forsiktig på pipetten for å tømme ut en del av innholdet direkte på huden. Ikke påfør en så stor mengde noe sted at det kan renne ned på siden av dyret.



### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Inntil 10 ganger anbefalt dose ble tolerert hos voksne hunder uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn. 5 ganger anbefalt minimumsdose påført hver uke i 17 uker ble undersøkt hos hunder over 6 måneder, og ble tolerert uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

Preparatet ble administrert til valper med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 6 behandlinger uten alvorlige sikkerhetsproblemer. Forbigående mydriase, spyttsekresjon, oppkast og forbigående hurtig åndedrett ble observert.

Etter uforvarende oralt inntak eller overdosering kan det i svært sjeldne tilfeller oppstå nevrologiske tegn (de fleste forbigående) som ataksi, utbredt skjelveing, okulære symptomer (utvidede pupiller, nedsatt pupillrefleks, nystagmus), unormal respirasjon, spyttsekresjon og oppkast.

Ivermektinsensitive collier tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose gjentatt med månedlige intervaller uten noen bivirkninger, men sikkerheten ved påføring med ukentlige intervaller er ikke undersøkt hos ivermektinsensitive collier. Det ble sett alvorlige nevrologiske tegn når 40 % av en enkeltdose ble gitt oralt. Oral administrering av 10 % av anbefalt dose forårsaket ikke noen bivirkninger.

Hund infisert med voksne hjerteorm tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke med 3 behandlinger uten noen bivirkninger.

I tilfeller med uforvarende oralt inntak, bør det gis symptomatisk behandling. Det er ingen kjent spesifikk antidot. Bruk av aktivt kull kan være hensiktsmessig.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QP54AB52**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamin, er et ektoparasittisid som tilhører substansgruppen kloronicotinyl. Kjemisk beskrives det mer konsist som et kloronicotinyl nitroguanidin. Imidakloprid er virksomt mot loppelarver i ulike stadier og voksne lopper. Larvestadier av loppe i kjæledyrets omgivelser drepes etter kontakt med et kjæledyr behandlet med preparatet. Imidakloprid har en høy affinitet til de nikotinerge acetylkolinreseptorene i den postsynaptiske delen av loppens sentralnervesystem (CNS). Den påfølgende hemming av kolinerg overføring hos insekter resulterer i paralysen og død. På grunn av den svake graden av interaksjon med pattedyrs nikotinerge reseptorer og den postulerte dårlige overgang gjennom blod/hjerne-barrieren hos pattedyr, har det praktisk talt ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidakloprid har minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moksidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa, er et annengenerasjons makrosyklisk lakton i milbemycin-gruppen. Det er et antiparasittmiddel, med virkning mot et bredt spekter av interne og eksterne parasitter. Moksidektin har effekt på larvestadier av *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) og *Dirofilaria repens* (L1, L3). Det har også effekt mot gastrointestinale nematoder. Moksidektin interagerer med GABA (gammaaminosmørsyre) og glutamatrettede kloridkanaler. Dette fører til åpning av kloridkanalene på den postsynaptiske overgang, innstrømming av kloridioner og forårsaker en irreversibel hviletilstand. Dette resulterer i stiv paralysen av angrepne parasitter, etterfulgt av død og/eller utstøtning. Legemidlet har en vedvarende effekt og beskytter hunder mot reinfeksjon i 4 uker etter én enkelt påføring for følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Etter lokal administrering av preparatet, fordeles imidakloprid hurtig over dyrets hud i løpet av én dag etter påføring. Det kan gjenfinnes på kroppsflaten gjennom hele behandlingsperioden. Moksidektin absorberes fra huden, maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås ca. 4-9 dager etter behandling hos hund. Etter absorpsjon fra huden, fordeles moksidektin systemisk i hele kroppsvevet, men pga. dets lipofile karakter samles det hovedsakelig i fett. Det elimineres langsomt fra plasma, som fastslått ved målbare plasmakonsentrasjoner av moksidektin gjennom hele behandlingsintervallet på én måned. Halveringstiden hos hunder er ca. 28,4 dager.

Studier som har undersøkt moksidektins farmakokinetikk etter flere påføringer har vist at serumnivået ved steady state oppnås etter ca. 4 påfølgende månedlige behandlinger hos hund.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Beholder:

Hvit endosepipette av polypropylen med hvit skrukork av polypropylen. Endosepipettene er pakket i blistere av polyvinylklorid og aluminiumsfolie.

Pakningsstørrelser:

Eske som inneholder totalt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 endosepipetter i ett eller flere blisterbrett.

Hver endosepipette inneholder 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml eller 4,0 ml oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet, siden imidakloprid og moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/03/039/005 – 012

EU2/03/039/015 - 018

EU/2/03/039/023 - 030

EU/2/03/039/039 – 054

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

02. april 2003

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD måned ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****ESKE (pakningsstørrelse 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**Advocate 40 mg + 4 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter ( $\leq 4$  kg) og ildere**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**Hver 0,4 ml pipette inneholder:  
40 mg imidaklopid, 4 mg moksidektin.**3. PAKNINGSSTØRRELSE**1 pipette  
2 pipetter  
3 pipetter  
4 pipetter  
6 pipetter  
9 pipetter  
12 pipetter  
21 pipetter  
42 pipetter**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Ilder

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Til utvortes bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}



**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.


**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco 

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**ESKE (pakningsstørrelse 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate 80 mg + 8 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter (> 4-8 kg)

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver 0,8 ml pipette inneholder:  
80 mg imidakloprid, 8 mg moksidektin.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 pipette  
2 pipetter  
3 pipetter  
4 pipetter  
6 pipetter  
9 pipetter  
12 pipetter  
21 pipetter  
42 pipetter

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**



**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Til utvortes bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco logo

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**ESKE (pakningsstørrelse 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate 40 mg + 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder ( $\leq 4$  kg)

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver 0,4 ml pipette inneholder:  
40 mg imidaklopid, 10 mg moksidektin.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 pipette  
2 pipetter  
3 pipetter  
4 pipetter  
6 pipetter  
9 pipetter  
12 pipetter  
21 pipetter  
42 pipetter

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**



**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Til utvortes bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco logo

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**ESKE (pakningsstørrelse 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate 100 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder (> 4-10 kg)

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver 1,0 ml pipette inneholder:  
100 mg imidaklopid, 25 mg moksidektin.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 pipette  
2 pipetter  
3 pipetter  
4 pipetter  
6 pipetter  
9 pipetter  
12 pipetter  
21 pipetter  
42 pipetter

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**



**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Til utvortes bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco logo

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****ESKE (pakningsstørrelse 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate 250 mg + 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder (&gt; 10-25 kg)

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**Hver 2,5 ml pipette inneholder:  
250 mg imidakloprid, 62,5 mg moksidektin.**3. PAKNINGSSTØRRELSE**1 pipette  
2 pipetter  
3 pipetter  
4 pipetter  
6 pipetter  
9 pipetter  
12 pipetter  
21 pipetter  
42 pipetter**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)****5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Til utvortes bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}



**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco logo

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****ESKE (pakningsstørrelse 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate 400 mg + 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder (&gt; 25-40 kg)

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**Hver 4,0 ml pipette inneholder:  
400 mg imidaklopid, 100 mg moksidektin.**3. PAKNINGSSTØRRELSE**1 pipette  
2 pipetter  
3 pipetter  
4 pipetter  
6 pipetter  
9 pipetter  
12 pipetter  
21 pipetter  
42 pipetter**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)****5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Til utvortes bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco logo

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

Advocate til små katter og ildere  
**PIPETTE**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Advocate til store katter  
PIPETTE**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

> 4-8 kg

0,8 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Advocate til små hunder  
PIPETTE**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Advocate til middels store hunder  
PIPETTE**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

> 4-10 kg

1,0 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Advocate til store hunder  
Pipette**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

> 10-25 kg

2,5 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

Advocate til ekstra store hunder  
**PIPETTE**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

> 25-40 kg

4,0 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

Advocate til små katter og ildere  
**BLISTER**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**Advocate til store katter**  
**BLISTER**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4-8 kg

0,8 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**Advocate til små hunder  
BLISTER**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**Advocate til middels store hunder  
BLISTER**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4-10 kg

1,0 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**Advocate til store hunder  
BLISTER**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10-25 kg

2,5 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**Advocate til ekstra store hunder  
BLISTER**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

400 mg imidacloprid / 100 mg moxidectin

> 25-40 kg

4,0 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Advocate 40 mg + 4 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter ( $\leq 4$  kg) og ildere  
Advocate 80 mg + 8 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter ( $> 4-8$  kg)

### 2. Innholdsstoffer

Hver endose (pipette) inneholder:

	Endose	Imidakloprid (imidacloprid)	Moksidektin (moxidectin)
Advocate til små katter ( $\leq 4$ kg) og ildere	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate til store katter ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E 1519), 1 mg/ml butylhydroksytoluen (E 321), propylenkarbonat.

Klar gul til brunlig oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)



Katt og ilder.

### 4. Indikasjoner for bruk

**Til katter** som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Preparatet skal kun benyttes når bruk mot lopper samt én eller flere andre målparasitter er indisert samtidig:

- behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*),
- behandling av skabb (*Notoedres cati*),
- behandling av lungeormen *Eucoileus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne),
- forebygging av sykdom forårsaket av lungeorm (L3/L4 larver av *Aelurostrongylus abstrusus*),
- behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* (voksne),
- behandling av lungeormen *Troglostrongylus brevior* (voksne),
- behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),
- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av infeksjoner med rundorm i mage/tarm (gastrointestinale nematoder) (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara cati* (spolorm) og *Ancylostoma tubaeforme* (hakeorm)).

Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt (FAD).

**Til ildere** som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Preparatet skal kun benyttes når bruk mot lopper samt forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm er indisert samtidig.

- behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*).

## **5. Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 9 uker.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Ildere: Bruk ikke «Advocate til store katter» (0,8 ml) eller «Advocate til hunder» (alle vektclasser).

Skal ikke brukes til hunder. I stedet må det tilsvarende preparatet «Advocate til hunder», som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 25 mg/ml moksidektin, benyttes til hunder.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

Preparatets effekt er ikke testet hos ildere som veier over 2 kg, og varighet av effekten kan derfor være redusert hos disse dyrene.

Det er lite sannsynlig at kortvarig kontakt med vann for dyret ved én eller to anledninger mellom månedlige behandlinger vil redusere effekten av preparatet i signifikant grad. Hyppig sjamponering eller nedsenking av dyret i vann etter behandling kan imidlertid redusere effekten av preparatet.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra instruksjonene i pakningsvedlegget kan øke resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør baseres på bekreftelse av parasittart og -belastning, eller risiko for infestasjon basert på epidemiologiske egenskaper for hvert enkelt dyr.

Det bør vurderes om andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfeksjon med lopper, midd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm. Disse bør behandles med et egnet preparat ved behov.

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Behandling av katter som veier mindre enn 1 kg og ildere som veier mindre enn 0,8 kg bør baseres på en nytte-/risikovurdering.

Det er begrenset erfaring med bruk av preparatet hos syke og svekkede dyr, preparatet skal derfor bare brukes etter en nytte-/risikovurdering til disse dyrene.

Skal ikke gis i dyrets munn, eller påføres dyrets øyne eller ører.

Forsiktighet bør utvises for å unngå at dyr svelger preparatet og at det ikke kommer i kontakt med øyne eller munn hos dyret som behandles og/eller andre dyr.

Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i avsnittet «Opplysninger om korrekt bruk» benyttes, og det er spesielt viktig at preparatet påføres på det applikasjonsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg preparatet ved slikking.

Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med dyr som ikke er behandlet inntil applikasjonsstedet er tørt.

Det anbefales at katter og ildere som bor i, eller reiser til land der det er endemisk hjerteorm, behandles månedlig med preparatet for å beskytte dem mot hjerteormsykdom.

Nøyaktighet ved diagnose av hjerteorminfeksjon er begrenset. Det anbefales derfor å kontrollere hjerteormstatus hos alle katter og ildere over seks måneder, før profylaktisk behandling igangsettes, fordi bruk av preparatet hos katter eller ildere som har voksen hjerteorm kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert død. Hvis infeksjon med voksen hjerteorm er diagnostisert, skal infeksjonen behandles i samsvar med gjeldene vitenskapelige anbefalinger.

Enkelte katter kan få alvorlige infestasjoner med *Notoedres cati*. I disse alvorlige tilfellene er samtidig støttende behandling nødvendig, da behandling med preparatet alene muligens ikke er nok for å forhindre at dyret dør.

Sikkerheten for preparatet er ikke klarlagt hos katter med alvorlige kliniske symptomer på *T. brevior*. Bruk av preparatet i slike tilfeller bør baseres på en nytte-/risikovurdering av veterinær.

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake irritasjon på hud, øyne eller munn.  
I svært sjeldne tilfeller kan preparatet forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller sviende/prikkende følelse).  
I svært sjeldne tilfeller kan preparatet gi luftveisirritasjon hos følsomme individer.  
Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol, imidakloprid eller moksidektin bør håndtere preparatet med forsiktighet.  
Unngå kontakt med hud, øyne og munn.  
Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.  
Vask hender grundig etter bruk.  
Ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørt.  
Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Hvis preparatet ved et uhell kommer i øynene, skal de skylles grundig med vann.  
Hvis hud eller øyesymptomer vedvarer eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med dette preparatet, da imidakloprid og moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

#### Andre forholdsregler:

Løsemidlet i preparatet kan gi flekker eller skade på visse materialer, inkludert lær, tøy, plast og blanke overflater. La applikasjonsstedet tørke før kontakt med slike stoffer.

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt for målartene.

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

## Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Under behandling med preparatet må det ikke brukes andre antiparasittmidler av typen makrosykliske laktoner.

Det er ikke sett interaksjoner med dette preparatet og andre preparater som brukes rutinemessig eller ved medisinske eller kirurgiske prosedyrer.

### Overdosering:

Inntil 10 ganger anbefalt dose ble tolerert hos katt uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

Preparatet ble administrert til kattunger med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 6 behandlinger, uten alvorlige sikkerhetsproblemer. Forbigående utvidede pupiller (mydriase), spyttsekresjon, oppkast og forbigående hurtig åndedrett ble observert.

Etter uforvarende oralt inntak eller overdosering kan det i svært sjeldne tilfeller oppstå nevrologiske tegn (de fleste forbigående) som ukoordinerte bevegelser (ataksi), utbredt skjelving, øyesymptomer (utvidede pupiller, nedsatt pupillrefleks, nystagmus), unormal respirasjon, spyttsekresjon og oppkast.

Preparatet ble administrert til ildere med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 4 behandlinger, men det ble ikke sett tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

I tilfeller med uforvarende oralt inntak, bør det gis symptomatisk behandling. Det er ingen kjent spesifikk antidot. Bruk av aktivt kull kan være hensiktsmessig.

## **7. Bivirkninger**

Katt og ilder:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Fet pels på applikasjonsstedet <sup>1</sup> Oppkast <sup>1</sup> Overfølsomhetsreaksjon (lokal) Rødhet i huden (erytem) <sup>1</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Adferdsforstyrrelse (f.eks. rastløshet/uro (agitasjon)) <sup>2</sup> Overdreven sikling <sup>3,4</sup> Nevrologiske tegn <sup>3</sup> Kløe <sup>5</sup> Manglende appetitt <sup>2</sup> , sløvhet (letargi) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling.

<sup>2</sup> Forbigående, forbundet med reaksjoner på applikasjonsstedet.

<sup>3</sup> Kan oppstå dersom dyret slikker applikasjonsstedet, er som oftest forbigående.

<sup>4</sup> Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner innen noen minutter uten behandling. Riktig påføring vil minimere slikking på applikasjonsstedet.

<sup>5</sup> Hos katt, forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til utvortes bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

### Doseringsskjema for katter:

Anbefalte minstedoser av preparatet er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 1,0 mg/kg kroppsvekt moksidektin, tilsvarende 0,1 ml/kg kroppsvekt.

Ved behandling eller brukt forebyggende mot parasitter som dette preparatet er indisert for, bør behov og hyppighet for gjentatt(e) behandling(er) baseres på råd fra dyrehelsepersonell, og ta i betraktning den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets levesett.

Kattens vekt [kg]	Pipetestørrelse som skal benyttes	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvekt]	Moksidektin [mg/kg kroppsvekt]
≤ 4 kg	Advocate til små katter	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Advocate til store katter	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	passende kombinasjon av pipetter			

### Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

Én behandling forebygger loppeangrep i 4 uker. Pupper som er i omgivelsene kan fortsatt utvikles i løpet av 6 uker eller senere etter igangsatt behandling, avhengig av klimatiske forhold. Det kan derfor være nødvendig å kombinere bruk av preparatet med miljømessig behandling for å bryte loppenes livssyklus i omgivelsene. Dette kan gi en hurtigere reduksjon av hjemlig loppepopulasjon. Preparatet bør påføres med månedlige intervaller når det brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt.

### Behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*)

En enkeltdose av preparatet administreres. Det anbefales en kontroll hos veterinær etter 30 dager, da enkelte dyr kan behøve en behandling til. Skal ikke påføres direkte i øregangen.

### Behandling av skabb (*Notoedres cati*)

En enkeltdose av preparatet administreres.

### Behandling av lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne)

En enkeltdose av preparatet administreres.

### Forebyggelse av *Aelurostrongylus abstrusus*

Preparatet administreres månedlig.

### Behandling av *Aelurostrongylus abstrusus*

Preparatet administreres månedlig i tre påfølgende måneder.

### Behandling av *Troglostrongylus brevior* (voksne)

Preparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder.

### Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av preparatet administreres.

### Forebyggelse av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteormer. Før behandling med preparatet, bør en derfor overveie rådet som gis i avsnittet «Særlige advarsler».

For å forebygge mot hjerteormsykdom, må preparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører hjerteormlarven). Preparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggsesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggsesongen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av preparatet på samme dag eller dato hver måned. Når en erstatter et annet forebyggende preparat mot hjerteorm i et forebyggende program, skal den første behandlingen med dette preparatet gis i løpet av 1 måned etter den siste dosen av det tidligere preparatet.

I ikke-endemiske områder skulle det ikke være noen risiko for at katter har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

### Spolorm og hakeorm behandling (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

I områder der hjerteorm er endemisk, kan månedlig behandling signifikant redusere risikoen for reinfeksjon av de respektive spolorm og hakeorm. I ikke-endemiske områder for hjerteorm, kan preparatet brukes som del av et sesongmessig forebyggende program mot lopper og gastrointestinale nematoder.

### Doseringsskjema for ildere:

Én pipette med preparatet til små katter (0,4 ml), bør gis per dyr. Den anbefalte dosen må ikke overskrides.

Ved behandling eller brukt forebyggende mot parasitter som dette preparatet er indisert for, bør behov og hyppighet for gjentatt(e) behandling(er) baseres på råd fra dyrehelsepersonell, og ta i betraktning den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets levesett.

### Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

Én behandling forebygger loppeangrep i 3 uker. Ved sterkt smittepress kan det være nødvendig å gjenta administreringen etter 2 uker.

### Forebyggelse av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Ildere i områder der hjerteorm er endemisk, eller ildere som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteormer. Før behandling med preparatet, bør derfor rådet som gis i avsnittet «Særlige advarsler» overveies.

For å forebygge sykdom forårsaket av hjerteorm, må preparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører hjerteormlarven). Preparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggsesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil én måned etter at myggsesongen er over.

I ikke-endemiske områder burde det ikke være noen risiko for at ildere har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Ta en pipette ut av pakningen. Hold pipetten opp, vri og løft av hetten. Snu hetten og bruk denne til å vri og fjerne pipetteforseglingen, som vist i figur 1.

Skill hårene på dyrets nakke ved skallebasis til huden er synlig. Sett pipettespissen på huden og press pipetten hardt sammen flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden som vist i figur 2. Påføring ved skallebasis vil minske dyrets mulighet til å slikke i seg preparatet. Skal bare påføres skadefri hud.

For pakninger med ett språk:

<Se figurer under. >

For flerspråklige pakninger:

< Se figurer til sist i pakningsvedlegget.>



Figur 1



Figur 2

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser-

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med dette preparatet, da imidakloprid og moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

Pakningsstørrelser:

Eske som inneholder totalt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 endosepipetter i ett eller flere blisterbrett.

Hver endosepipette inneholder 0,4 ml eller 0,8 ml oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

#### **Lietuva**

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

#### **Република България**

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

#### **Česká republika**

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

#### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

#### **Danmark**

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

#### **Malta**

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

#### **Deutschland**

#### **Nederland**



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

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**17. Ytterligere informasjon**

Imidakloprid har effekt mot loppelarver i ulike stadier og voksne lopper. Loppelarver i kjæledyrets omgivelser drepes etter kontakt med et kjæledyr behandlet med preparatet.

Preparatet har en vedvarende effekt og beskytter katter mot reinfeksjon av *Dirofilaria immitis* i 4 uker etter én enkelt påføring.

Studier som har undersøkt moksidektins farmakokinetikk etter flere påføringer har vist at steady state i serum oppnås etter ca. 4 påfølgende månedlige behandlinger hos katt.

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Advocate 40 mg + 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder ( $\leq 4$  kg)  
Advocate 100 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder ( $> 4-10$  kg)  
Advocate 250 mg + 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder ( $> 10-25$  kg)  
Advocate 400 mg + 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder ( $> 25-40$  kg)

### 2. Innholdsstoffer

Hver endose (pipette) inneholder:

	Endose	Imidakloprid (imidacloprid)	Moxidektin (moxidectin)
Advocate til små hunder ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate til middels store hunder ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate til store hunder ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate til ekstra store hunder ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E 1519), 1 mg/ml butylhydroksytoluen (E 321), propylenkarbonat

Klar gul til brunlig oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)



### 4. Indikasjoner for bruk

Til hunder som lider av, eller har risiko for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Preparatet skal kun benyttes når bruk mot lopper samt én eller flere andre målparasitter er indisert samtidig:

- behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pelslus (*Trichodectes canis*),
- behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*), skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikose (forårsaket av *Demodex canis*),
- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av mikrofilariier (*Dirofilaria immitis*) i blodet,
- behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*),
- forebygging av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
- reduksjon av mikrofilariier (*Dirofilaria repens*) i blodet,
- forebygging av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
- forebygging av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
- behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne),
- behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),

- behandling av infeksjoner med rundorm i mage/tarm (gastrointestinale nematoder) (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara canis* (spolorm), *Ancylostoma caninum* (hakeorm) og *Uncinaria stenocephala* (hakeorm), voksne *Toxocara leonina* (spolorm) og *Trichuris vulpis* (piskeorm).

Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt (FAD).

## **5. Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder med hjerteormsykdom (*D. immitis*) klasse 4, da sikkerheten for preparatet ikke er evaluert hos denne dyregruppen.

Skal ikke brukes til katter. I stedet må det tilsvarende preparatet «Advocate for katter», som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 10 mg/ml moksidektin, benyttes til katter.

Skal ikke brukes til ildere. Kun «Advocate til små katter og ildere» (0,4 ml) må brukes til ildere.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

Det er lite sannsynlig at kortvarig kontakt med vann for dyret ved én eller to anledninger mellom månedlige behandlinger vil redusere effekten av preparatet i signifikant grad. Hyppig sjamponering eller nedsenking av dyret i vann etter behandling kan imidlertid redusere effekten av preparatet.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra instruksjonene i pakningsvedlegget kan øke resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør baseres på bekreftelse av parasittart og -belastning, eller risiko for infestasjon basert på epidemiologiske egenskaper for hvert enkelt dyr.

Det bør vurderes om andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfeksjon med lopper, midd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm. Disse bør behandles med et egnet preparat ved behov.

Effekt mot voksne *Dirofilaria repens* er ikke testet under feltforhold.

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Behandling av dyr som veier mindre enn 1 kg bør baseres på en nytte-/risikovurdering.

Det er begrenset erfaring med bruk av preparatet hos syke og svekkede dyr, preparatet skal derfor bare brukes etter en nytte-/risikovurdering til disse dyrene.

Skal ikke gis i dyrets munn, eller påføres dyrets øyne eller ører.

Forsiktighet bør utvises for å unngå at dyr svelger preparatet og at det ikke kommer i kontakt med øyne eller munn hos dyret som behandles og/eller andre dyr.

Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i avsnittet «Opplysninger om korrekt bruk» benyttes og det er spesielt viktig at preparatet påføres på det applikasjonsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg preparatet ved slikking.

Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med dyr som ikke er behandlet inntil applikasjonsstedet er tørt.

Når preparatet er påført på 3-4 steder (se avsnittet «Opplysninger om korrekt bruk»), bør det passes godt på at dyret ikke får slikke påføringsstedene.

Dette preparatet inneholder moksidektin (et makrosyklisk lakton), derfor skal det utvises spesiell aktsomhet hos collie eller old english sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser. Dette med hensyn til riktig administrering som beskrevet i avsnittet «Opplysninger om korrekt bruk», spesielt bør oralt inntak hos collie eller old english sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser unngås.

Sikkerheten for preparatet er kun evaluert hos hunder med hjerteormsykdom (*D. immitis*) klassifisert som klasse 1 eller 2 i laboratoriestudier, og hos noen få hunder i klasse 3 i en feltstudie. Bruk hos hunder med tydelige eller alvorlige symptomer på sykdommen bør derfor baseres på en nøye nytte-/risikovurdering av behandlende veterinær.

Selv om eksperimentelle studier av overdosering har vist at preparatet er sikkert å administrere til hunder med voksen hjerteorm, har det ingen terapeutisk virkning mot voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle hunder 6 måneder eller eldre, som bor i områder der hjerteorm er endemisk, bør testes for eksisterende infeksjon med voksen hjerteorm før behandling med preparatet. Basert på veterinærens vurdering bør infiserte hunder behandles med et preparat mot voksne hjerteorm. Sikkerheten for dette preparatet er ikke evaluert ved administrering på samme dag som et preparat mot voksne hjerteorm.

Imidaklopid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake irritasjon på hud, øyne eller munn.

I svært sjeldne tilfeller kan preparatet forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller sviende/prikkende følelse).

I svært sjeldne tilfeller kan preparatet gi luftveisirritasjon hos følsomme individer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol, imidaklopid eller moksidektin bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørt.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Hvis preparatet ved et uhell kommer i øynene, skal de skylles grundig med vann.

Hvis hud eller øyesymptomer vedvarer eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med dette preparatet, da imidaklopid og moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Hunder skal ikke bade i vannkilder de første 4 dagene etter behandling.

#### Andre forholdsregler:

Løsemidlet i preparatet kan gi flekker eller skade på visse materialer, inkludert lær, tøy, plast og blanke overflater. La applikasjonsstedet tørke før kontakt med slike stoffer.

#### Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt for målantene.

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Under behandling med preparatet må det ikke brukes andre antiparasittmidler av typen makrosykliske laktoner.

Det er ikke sett interaksjoner mellom dette preparatet og andre preparater som brukes rutinemessig eller ved medisinske eller kirurgiske prosedyrer.

Sikkerhet av dette preparatet ved administrering på samme dag som et preparat mot voksne hjerteorm er ikke evaluert.

#### Overdosering:

Inntil 10 ganger anbefalt dose ble tolerert hos voksne hunder uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn. 5 ganger anbefalt minimumsdose påført hver uke i 17 uker ble undersøkt hos hunder over 6 måneder, og ble tolerert uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

Preparatet ble administrert til valper med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 6 behandlinger uten alvorlige sikkerhetsproblemer. Forbigående utvidede pupiller (mydriase), spyttsekresjon, oppkast og forbigående hurtig åndedrett ble observert.

Etter uforvarende oralt inntak eller overdosering kan det i svært sjeldne tilfeller oppstå nevrologiske tegn (de fleste forbigående) som ukoordinerte bevegelser (ataksi), utbredt skjelving, øyesymptomer (utvidede pupiller, nedsatt pupillrefleks, nystagmus), unormal respirasjon, spyttsekresjon og oppkast. Ivermektinsensitive collier tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose gjentatt med månedlige intervaller uten noen bivirkninger, men sikkerheten ved påføring med ukentlige intervaller er ikke undersøkt hos ivermektinsensitive collier. Det ble sett alvorlige nevrologiske tegn når 40 % av en enkeltdose ble gitt oralt. Oral administrering av 10 % av anbefalt dose forårsaket ikke noen bivirkninger.

Hund infisert med voksne hjerteorm tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke med 3 behandlinger uten noen bivirkninger.

I tilfeller med uforvarende oralt inntak, bør det gis symptomatisk behandling. Det er ingen kjent spesifikk antidot. Bruk av aktivt kull kan være hensiktsmessig.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Diaré <sup>1</sup> , oppkast <sup>1</sup> Hoste <sup>1</sup> , tungpustethet <sup>1</sup> , unormalt rask pustefrekvens <sup>1</sup> Manglende appetitt <sup>1</sup> , sløvhhet (letargi) <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):

Oppkast
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Fet pels på applikasjonsstedet <sup>2</sup> , hårtap på applikasjonsstedet <sup>2</sup> , kløe på applikasjonsstedet <sup>2</sup> , rødhet på applikasjonsstedet <sup>2</sup> Adferdsforstyrrelse (f.eks. rastløshet/uro (agitasjon)) <sup>3</sup> Overdreven sikling <sup>4</sup> Nevrologiske tegn (f.eks. ukoordinerte bevegelser (ataksi), muskelskjelvinger) <sup>5</sup> Kløe Manglende appetitt <sup>3</sup> , sløvhet (letargi) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Disse symptomene er vanlige hos hunder som har fått påvist hjerteorm med mikrofilaremi og det er en risiko for at det oppstår gastrointestinale tegn og alvorlige respirasjonssymptomer som krever umiddelbar behandling av veterinær.

<sup>2</sup> Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling.

<sup>3</sup> Forbigående, forbundet med reaksjoner på applikasjonsstedet.

<sup>4</sup> Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner innen noen minutter uten behandling. Riktig påføring reduserer muligheten for at dyret slikker applikasjonsstedet.

<sup>5</sup> De fleste nevrologiske tegn er forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til utvortes bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

### Doseringsskjema:

Anbefalte minstedoser av preparatet er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 2,5 mg/kg kroppsvekt moksidektin, tilsvarende 0,1 ml/kg kroppsvekt .

Ved behandling eller brukt forebyggende mot parasitter som dette preparatet er indisert for, bør behov og hyppighet for gjentatt(e) behandling(er) baseres på råd fra dyrehelsepersonell, og ta i betraktning den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets levesett.

Hundens vekt [kg]	Pipetestørrelse som skal benyttes	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvekt]	Moksidektin [mg/kg kroppsvekt]
≤ 4 kg	Advocate til små hunder	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Advocate til middels store hunder	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate til store hunder	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate til ekstra store hunder	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	passende kombinasjon av pipetter			

### Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

Én behandling forebygger loppeangrep i 4 uker. Pupper som er i omgivelsene kan fortsatt utvikles i løpet av 6 uker eller senere etter igangsatt behandling, avhengig av klimatiske forhold. Det kan derfor være nødvendig å kombinere bruk av preparatet med miljømessig behandling for å bryte loppenes livssyklus i omgivelsene. Dette kan gi en hurtigere reduksjon av hjemlig loppepopulasjon. Preparatet bør påføres med månedlige intervaller når det brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt.

#### Behandling av pelslus (*Trichodectes canis*)

En enkeltdose påføres. Det anbefales en ny undersøkelse av veterinær 30 dager etter behandling, da noen dyr kan trenge en 2. behandling.

#### Behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*)

En enkeltdose av preparatet administreres. Ytre øregang bør renses forsiktig for løse partikler ved hver behandling. Det anbefales en kontroll hos veterinær etter 30 dager, da enkelte dyr kan behøve en behandling til. Skal ikke påføres direkte i øregangen.

#### Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkeltdose administreres to ganger med 4 ukers mellomrom.

#### Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*)

Administrering av en enkeltdose hver 4. uke i 2-4 måneder er effektivt mot *Demodex canis* og gir markert forbedring av kliniske tegn, spesielt i milde til moderate tilfeller. Spesielt alvorlige tilfeller kan kreve forlenget og hyppigere behandling. For å oppnå best mulig respons i disse sjeldne tilfellene kan veterinæren etter skjønn påføre preparatet én gang per uke over en lengre periode. I alle tilfeller er det viktig at behandlingen fortsetter inntil hudskrapingsprøvene er negative i minst to påfølgende måneder. Behandling bør avbrytes hos hunder som ikke viser bedring eller ikke responderer med hensyn til antall midd etter to måneders behandling. Alternativ behandling bør administreres. Søk råd hos veterinær.

Fordi demodikose er en multifaktoriell sykdom, bør det også foretas passende behandling av eventuelle underliggende sykdommer der dette er mulig.

#### Forebyggelse av sykdom forårsaket av hjerteorm (*D. immitis*)

Hunder i områder der hjerteorm er endemisk, eller som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med preparatet, bør en derfor overveie rådet som gis i avsnittet «Særlige advarsler».

For å forebygge mot hjerteorminfeksjon, må preparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører larvene *D. immitis*). Preparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggsesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggsesongen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av preparatet på samme dag eller dato hver måned. Når en erstatter et annet forebyggende preparat mot hjerteorm i et forebyggende program, skal den første behandlingen med dette preparatet gis i løpet av 1 måned etter den siste dosen av det tidligere preparatet.

I ikke-endemiske områder skulle det ikke være noen risiko for at hunder har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

#### Forebyggelse av kutan dirofilariose (rundorm i underhudsvevet) (*D. repens*)



For å forebygge kutan dirofilariose, må preparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører larvene *D. repens*). Preparatet kan administreres i løpet av hele året eller minst 1 måned før forventet myggsesong. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggsesongen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av preparatet på samme dag eller dato hver måned.

#### Behandling av mikrofilarier (*D. immitis*)

Preparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder.

#### Behandling av kutan dirofilariose (rundorm i underhudsvevet) (voksne stadier av *Dirofilaria repens*)

Preparatet administreres månedlig i seks påfølgende måneder.

#### Reduksjon av mikrofilarier (rundorm i underhudsvevet) (*D. repens*)

Preparatet administreres månedlig i fire påfølgende måneder.

#### Behandling og forebygging av *Angiostrongylus vasorum*

En enkeltdose påføres. Det anbefales en ny undersøkelse av veterinær 30 dager etter behandling, da noen dyr kan trenge en 2. behandling.

I endemiske områder vil månedlig påføring forebygge angiostrongylose og uttalt infeksjon med *Angiostrongylus vasorum*.

#### Behandling av *Crenosoma vulpis*

Én enkeltdose administreres.

#### Forebygging av *Spirocerca lupi*

Preparatet administreres månedlig.

#### Behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne)

Preparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder. For å unngå mulig reinfeksjon bør dyret forhindres fra å spise egen avføring (autokoprofagi) mellom de to behandlingene.

#### Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av preparatet administreres.

#### Spol-, hake- og piskeormbehandling (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

I områder der hjerteorm er endemisk, kan månedlig behandling signifikant redusere risikoen for reinfeksjon av de respektive spol-, hake- eller piskeormer. I ikke-endemiske områder for hjerteorm, kan preparatet brukes som del av et sesongmessig forebyggende program mot lopper og gastrointestinale nematoder.

Studier har vist at månedlig behandling av hunder vil forebygge infeksjoner forårsaket av *Uncinaria stenocephala*.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Ta en pipette ut av pakningen. Hold pipetten opp, vri og løft av hetten. Snu hetten og bruk denne til å vri og fjerne pipetteforseglingen, som vist i figur 1.

#### For hunder inntil 25 kg:

Med hunden stående, skill pelsen mellom skulderbladene til huden er synlig. Påføres skadefri hud hvis mulig. Sett pipettespissen på huden og klem pipetten hardt sammen flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden, som vist i figur 2.

#### For hunder over 25 kg:

Hunden bør stå for enklest påføring. Hele pipetteinnholdet bør påføres jevnt tre eller fire steder øverst på ryggen, fra mellom skulderbladene til halefeste, som vist i figur 3. Skill pelsen på hvert enkelt sted til huden er synlig. Påføres skadefri hud hvis mulig. Sett pipettespissen på huden og klem forsiktig på pipetten for å tømme ut en del av innholdet direkte på huden. Ikke påfør en så stor mengde noe sted at det kan renne ned på siden av dyret.

#### For pakninger med ett språk:

< Se figurer under. >

#### For flerspråklige pakninger:

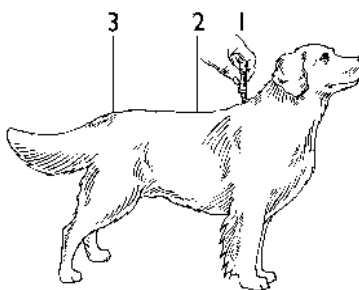
< Se figurer til sist i pakningsvedlegget. >



Figur 1



Figur 2



Figur 3

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall..

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med dette preparatet, da imidakloprid og moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

## 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

Eske som inneholder totalt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 endosepipetter i ett eller flere blisterbrett.

Hver endosepipette inneholder 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml eller 4,0 ml oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:  
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Tyskland

### België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

### Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

### Република България

Тел: +48 221047815

### Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.BGR@elancoah.com

**Česká republika**

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

**Danmark**

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

**Deutschland**

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

**Eesti**

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

**España**

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

**France**

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.LUX@elancoah.com

**Magyarország**

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

**Malta**

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

**Nederland**

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

**Norge**

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

**Österreich**

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

**Polska**

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

**Portugal**

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

**România**

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

## **17. Ytterligere informasjon**

Imidaklopid har effekt mot loppelarver i ulike stadier og voksne lopper. Loppelarver i kjæledyrets omgivelser drepes etter kontakt med et kjæledyr behandlet med preparatet.

Moksidektin har en vedvarende effekt og beskytter hunder mot reinfeksjon i 4 uker etter én enkelt påføring for følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studier som har undersøkt moksidektins farmakokinetikk etter flere påføringer har vist at steady state i serum oppnås etter ca. 4 påfølgende månedlige behandlinger hos hund.