

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (≤ 4 kg) i fretek

Advocate 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów ($> 4-8$ kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (pipetka) zawiera:

Substancje czynne:

	Dawka	Imidaklopryd (imidacloprid)	Moksydektyna (moxidectin)
Advocate dla małych kotów (≤ 4 kg) i fretek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate dla dużych kotów ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	
Butylohydroksytoluen (E321)	1 mg/ml
Węglan propylenowy	

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółto-brązowym.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i fretki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania **u kotów** dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi inwazjami pasożytów. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania tylko wtedy gdy wskazane jest w tym samym czasie stosowanie leczenia przeciwko pchłom i jednym lub więcej docelowych pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*),
- zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę płuc (larwy L3/ L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dorosłe),
- zwalczanie nicieni płucnych *Troglostrongylus brevior* (postaci dorosłe),
- zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),

- zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (larwy L4, niedojrzałe i dojrzałe postaci dorosłe *Toxocara cati* oraz *Ancylostoma tubaeforme*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Do stosowania **u fretek** dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi inwazjami pasożytów. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania tylko wtedy gdy wskazane jest w tym samym czasie stosowanie leczenia przeciwko pchłom i zapobieganie robaczycy serca:

- zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 9 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Dla fretek: Nie stosować produktu Advocate dla dużych kotów (0,8 ml) ani Advocate dla psów (żadnej z dawek).

Nie stosować u psów. U psów należy stosować odpowiednio produkt "Advocate dla psów", zawierający 100 mg/ml imidakloprydu i 25 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u kanarków.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie była badana u fretek o masie ciała przekraczającej 2 kg dlatego czas działania u tych osobników może być krótszy.

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem weterynaryjnego produktu leczniczego nie powoduje znaczącego spadku skuteczności tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu weterynaryjnego produktu leczniczego może znacznie ograniczyć skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, roztocami, nicieniami żołądkowo-jelitowymi, nicieniami wywołującymi robaczycę serca i/lub nicieniami płucnymi i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć wpływ na oporność selektywną i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, w przypadku każdego zwierzęcia indywidualnie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u kotów o masie ciała poniżej 1 kg oraz fretek o masie ciała poniżej 0,8 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt chorych i osłabionych zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby weterynaryjny produkt leczniczy został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko zlizania weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie 3.9, zwłaszcza, że weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować na wskazane miejsce.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono weterynaryjny produkt leczniczy wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi, dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

Zaleca się, aby kotom i frotkom zamieszkującym, lub podróżującym do obszarów, gdzie występuje endemicznie nicien wywołujący robaczycę serca (Dirofilariozę) nanosić ten weterynaryjny produkt leczniczy co miesiąc, w celu ochrony ich przed inwazją tego pasożyta.

Z uwagi na niewielkie możliwości dokładnego diagnozowania inwazji tego nicienia, zaleca się badanie pod kątem jego obecności każdego kota lub fretki w wieku powyżej 6 miesięcy, przed rozpoczęciem zabiegów profilaktycznych, jako że zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kota lub fretki, u których bytują dorosłe postaci nicienia sercowego może spowodować pojawienie się poważnych zdarzeń niepożądanych, łącznie ze śmiercią. W przypadku rozpoznania inwazji dorosłych postaci nicienia wywołującego robaczycę serca, należy ją zwalczyć, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

U niektórych kotów inwazja świerzbowców *Notoedres cati* może mieć przebieg ciężki. W takich ciężkich przypadkach konieczne jest równoczesne leczenie wspomagające gdyż wyłączna terapia tym weterynaryjnym produktem leczniczym może okazać się niewystarczająca do zapobieżenia śmierci zwierzęcia.

Bezpieczeństwo stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u kotów z ciężkimi objawami klinicznymi *T. brevior*. W takich przypadkach ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Imidaklopryd jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu lub ust. W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/ mrowienia). W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopryd, czy moksydektynę powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast zmyć weterynaryjny produkt leczniczy wodą i mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może płamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania weterynaryjnego produktu leczniczego wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty i fretki

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przetłuszczanie się sierści w miejscu aplikacji ¹ Wymioty ¹ Reakcja nadwrażliwości (lokalna) Rumień ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia zachowania (np. niepokój) ² Nadmierne ślinienie się ^{3,4} Objawy neurologiczne ³ Świąd ⁵ Brak łaknienia ² , letarg ²

¹ Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia.

² Obserwowane przejściowo i związane z odczuciem w miejscu aplikacji.

³ Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu, w większości przypadków przemijające.

⁴ Nie jest to objaw zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut bez dodatkowego leczenia.

Prawidłowa aplikacja minimalizuje możliwość wylizywania miejsca aplikacji.

⁵ U kotów, przemijający.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyklicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy tym weterynaryjnym produktem leczniczym i najczęściej stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Schemat dawkowania u kotów:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidakloprydu i 1,0 mg/kg masy ciała moksydektyny, co stanowi ekwiwalent 0,1 ml/kg m.c. tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

W celu leczenia lub zapobiegania inwazji pasożytów, w przypadku których wskazane jest stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na profesjonalnej opinii i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierzęcia.

Waga kota [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidaklopryd [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤ 4 kg	Advocate dla małych kotów	0,4	co najmniej 10	co najmniej 1
> 4–8 kg	Advocate dla dużych kotów	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiega inwazji pcheł przez 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwaraki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy tego weterynaryjnego produktu leczniczego z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

Zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

Zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie *Aelurostrongylus abstrusus*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc.

Zwalczanie *Aelurostrongylus abstrusus*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez trzy kolejne miesiące.

Zwalczanie *Troglostrongylus brevior* (postaci dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące.

Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Koty bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilariozy), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy rozważyć zastosowanie się do wskazań podanych w części 3.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca koty nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Zwalczanie inwazji obleńców i tęgoryjców (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

Na terenach endemicznych dla robaczycy serca, comiesięczne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej inwazji spowodowanej zarówno przez obleńce, jak i tęgoryjce. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Schemat dawkowania u fretek:

Należy podać jedną pipetkę weterynaryjnego produktu leczniczego (0,4 ml) na zwierzę. Nie przekraczać zalecanej dawki.

W celu leczenia lub zapobiegania inwazji pasożytów, w przypadku których wskazane jest stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na profesjonalnej opinii i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierzęcia.

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiega inwazji pcheł przez 3 tygodnie. Przy dużej presji pasożytów może być konieczne powtórne podanie po 2 tygodniach.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Fretki bytujące na terenach endemicznych dla nicieni sercowych, lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 3.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca, ten weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych fretki nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Droga podania

Podanie zewnętrzne.

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę. Odwróć końcówkę i umieść drugim końcem na pipetcie. Przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki, jak pokazano na rysunku.



Rozsuń zwierzęciu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i zdecydowanie ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie weterynaryjnego produktu leczniczego u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość jego wylizywania przez zwierzę. Nanoś wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.





3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki było tolerowane przez koty, bez żadnych objawów niepożądanych zdarzeń lub objawów klinicznych.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano kociętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano fretkom przekraczając 5 razy zalecaną dawkę, w odstępach co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 4 razy, i nie obserwowano żadnych niepożądanych zdarzeń ani objawów klinicznych.

Po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Imidaklopyrd, 1-(6-Chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine jest substancją zabijającą ektopasożyty, należąca do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie, dokładniej można ją opisać jako nitroguanidyna chloronikotynilu. Imidaklopyrd jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten weterynaryjny produkt leczniczy, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia. Imidaklopyrd posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych

ośrodkowego układu nerwowego pcheł. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta. Ze względu na słabe interakcje z receptorami nikotynowymi ssaków i zakładanym słabym przenikaniem przez barierę krew-mózg u tych zwierząt, substancja ta praktycznie nie wywiera żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy ssaków. Imidaklopryd wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Moksydektyna, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha jest makrocyclicznym laktonem drugiej generacji z rodziny milbemycyn. Jest to substancja o działaniu przeciwpasożytniczym, działająca bójczo w stosunku do wielu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Moksydektyna działa na postacie larwalne (L3, L4) *Dirofilaria immitis*, a także przeciwko nicieniom bytującym w układzie pokarmowym. Moksydektyna reaguje z GABA i wpływa na przekazywanie glutaminianowe w obrębie kanałów dla jonów chlorkowych. Prowadzi to do otwierania się kanałów chlorkowych na błonie postsynaptycznej, wpływu jonów chlorkowych do komórki i indukcji nieodwracalnego stanu spoczynku. Rezultatem jest porażenie wiotkie pasożytów, które następnie giną i/lub są wydalane. Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni koty przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zarażeniu *Dirofilaria immitis*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym tego weterynaryjnego produktu leczniczego, imidaklopryd w ciągu jednego dnia stosowania błyskawicznie rozprzestrzenia się na skórze zwierzęcia. Można wykazać jego obecność na powierzchni ciała nawet podczas przerw w leczeniu. Moksydektyna wchłania się przez skórę, osiągając najwyższe stężenie w osoczu u kota w około 1 do 2 dni po jej zastosowaniu. Po wchłonięciu przez skórę, moksydektyna jest rozprowadzana po całym organizmie, ale ze względu na lipofilowość koncentruje się głównie w tłuszczu. Jest powoli usuwana z osocza, co można wykazać wykrywalnymi ilościami tej substancji w osoczu, na przestrzeni miesięcznej przerwy w leczeniu.

Średni $t_{1/2}$ waha się u kotów pomiędzy 18,7 oraz 25,7 dnia.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągane u kotów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał opakowania:

Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa zamknięta białą polipropylenową nakrętką. Pipety jednodawkowe są pakowane w blistry z polichlorku winylu i folii aluminiowej.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 lub 42 jednodawkowych pipetek w jednym lub większej ilości blisterów. Każda jednodawkowa pipetka zawiera 0,4 ml lub 0,8 ml roztworu. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

02 kwietnia 2003

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD miesiąc RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate 40 mg + 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (≤ 4 kg)

Advocate 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów ($> 4-10$ kg)

Advocate 250 mg + 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów ($> 10-25$ kg)

Advocate 400 mg + 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów ($> 25-40$ kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (pipetka) zawiera:

Substancje czynne:

	Dawka	Imidaklopryd (imidacloprid)	Moksydektyna (moxidectin)
Advocate dla małych psów (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate dla średnich psów ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate dla dużych psów ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate dla bardzo dużych psów ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	
Butylohydroksytoluen (E321)	1 mg/ml
Węglan propylenowy	

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółto-brązowym.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u psów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi inwazjami pasożytów. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania tylko wtedy gdy wskazane jest w tym samym czasie stosowanie leczenia przeciwko pchłom i jednym lub więcej docelowych pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*), świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), nużeńca psiego (*Demodex canis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie mikrofilarii (*Dirofilaria immitis*) krążących we krwi,
- zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*),
- zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (larwy L3 *Dirofilaria repens*),
- ograniczenie ilości mikrofilarii krążących we krwi (*Dirofilaria repens*),

- zapobieganie angiostrongylozie (larwy L4 i niedojrzałe postaci dorosłe *Angiostrongylus vasorum*),
- zwalczanie *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*),
- zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postaci dorosłe),
- zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
- zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L4, niedojrzałych i dojrzałych dorosłych postaci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* oraz *Uncinaria stenocephala*, dorosłych postaci *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów zaklasyfikowanych do klasy 4 pod względem natężenia objawów robaczycy serca ponieważ bezpieczeństwo tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane w tej grupie zwierząt.

Nie stosować u kotów. U kotów należy stosować odpowiednio produkt „Advocate dla kotów” (0,4 lub 0,8 ml), zawierający 100 mg/ml imidakloprydu i 10 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u fretek. U fretek może być stosowany tylko „Advocate dla małych kotów i fretek” (0,4 ml).

Nie stosować u kanarków.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem weterynaryjnego produktu leczniczego nie powoduje znaczącego spadku skuteczności tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu weterynaryjnego produktu leczniczego może znacznie ograniczyć skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, roztoczymi, nicieniami żołądkowo-jelitowymi, nicieniami wywołującymi robaczycę serca i/lub nicieniami płucnymi i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciw pasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć wpływ na oporność selektywną i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu tego produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, w przypadku każdego zwierzęcia indywidualnie.

Skuteczność przeciwko postaciom dorosłym *Dirofilaria repens* nie została przetestowana w badaniach terenowych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u zwierząt o masie ciała poniżej 1 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt chorych i osłabionych zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby weterynaryjny produkt leczniczy został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko zlizania weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie 3.9, szczególnie że weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować na wskazane miejsce.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono weterynaryjny produkt leczniczy wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest nanoszony na 3 – 4 różne miejsca (patrz część 3.9), należy zastosować dodatkowe zabezpieczenia uniemożliwiające zwierzętom wylizywanie miejsc aplikacji produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera moksydektynę (makrocykliczny lakton) dlatego należy dopilnować aby u psów takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki starannie i prawidłowo nanosić ten weterynaryjny produkt leczniczy, tak jak opisano to w części 3.9 w szczególności nie należy dopuszczać do przypadkowego połknięcia (zlizywania) przez owczarki Collie, owczarki staroangielskie oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego było jedynie oceniane u psów zaszeregowanych do klasy 1 lub 2 nasilenia objawów robaczycy serca w badaniach laboratoryjnych oraz kilku psów klasy 3 w badaniach terenowych. Dlatego użycie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u psów z wyraźnymi lub ciężkimi objawami choroby powinno być poparte staranną oceną bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Pomimo, że badania przedawkowania wykazały, że weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie podawany psom zaatakowanym przez dorosłe postaci nicieni sercowych, nie wykazuje on działania terapeutycznego na dorosłe formy *Dirofilaria immitis*. Dlatego też zaleca się, aby wszystkie psy powyżej 6 miesięcy życia, żyjące na terenach endemicznego występowania tego nicienia zostały przebadane pod kątem obecności dorosłych pasożytów wywołujących robaczycę serca przed zastosowaniem u nich tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

Imidaklopryd jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu lub ust.

W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/ mrowienia). W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopyryd czy moksydektynę powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast zmyć weterynaryjny produkt leczniczy wodą i mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się lub po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopyryd i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych. Psom nie powinno się pozwalać pływać w zbiornikach wodnych przed upływem 4 dni od zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może płamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania weterynaryjnego produktu leczniczego wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ , wymioty ¹ Kaszel ¹ , duszność ¹ , przyspieszony oddech ¹ Brak łaknienia ¹ , letarg ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Przetłuszczanie się sierści w miejscu aplikacji ² , wypadanie włosów w miejscu aplikacji ² , świąd w miejscu aplikacji ² , zaczerwienienie w miejscu aplikacji ² Zaburzenia zachowania (np. niepokój) ³ Nadmierne ślinienie się ⁴ Objawy neurologiczne (np. ataksja, drżenie mięśni) ⁵ Świąd Brak łaknienia ³ , letarg ³

¹ Te objawy występują często u psów zarażonych nicieniami sercowymi w trakcie mikrofilariemii i istnieje ryzyko wystąpienia objawów żołądkowo-jelitowych i ciężkich objawów ze strony układu oddechowego, które mogą wymagać szybkiej interwencji weterynaryjnej.

² Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia.

³ Obserwowane przejściowo i związane z odczuciem w miejscu aplikacji.

⁴ Nie jest to objaw zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut bez dodatkowego leczenia. Prawidłowa aplikacja minimalizuje możliwość wylizywania miejsca aplikacji.

⁵ Większość objawów neurologicznych występuje przejściowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym i najczęściej stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu co lek przeciwko postaciom dorosłym nicieni sercowych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Schemat dawkowania:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidakloprydu i 2,5 mg/kg masy ciała moksydektyny, co stanowi ekwiwalent 0,1 ml/kg m.c. tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

W celu leczenia lub zapobiegania inwazji pasożytów, w przypadku których wskazane jest stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na profesjonalnej opinii i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierzęcia.

Waga psa [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidaklopryd [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤ 4 kg	Advocate dla małych psów	0,4	co najmniej 10	co najmniej 2,5
> 4–10 kg	Advocate dla średnich psów	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate dla dużych psów	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate dla bardzo dużych psów	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiega inwazji pcheł przez 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwaraki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy weterynaryjnego produktu leczniczego z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

Zwalczanie wszolów (*Trichodectes canis*)

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie. Przed rozpoczęciem leczenia należy delikatnie usunąć zalegającą wydzielinę z zewnętrznego przewodu słuchowego. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

Zwalczanie świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Zalecane jest dwukrotne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w odstępie 4 tygodni.

Zwalczanie nużeńca psiego (*Demodex canis*)

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego od 2 do 4 razy w odstępie 4 tygodni jest skuteczne przeciwko *Demodex canis* i prowadzi do znaczącej poprawy obrazu klinicznego szczególnie w łagodnych i umiarkowanych przypadkach. Przypadki szczególnie ciężkie mogą wymagać przedłużonego i częstszego stosowania. Aby osiągnąć możliwie najlepszy rezultat w tego typu poważnych sytuacjach, na podstawie oceny dokonanej przez lekarza weterynarii, weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany raz na tydzień przez długotrwały okres czasu. W każdym przypadku istotne jest aby leczenie kontynuować do uzyskania negatywnego wyniku badania zeszkrobiny skóry w okresie co najmniej dwóch kolejnych miesięcy.

Leczenia należy zaprzestać w przypadku psów, u których brak jest widocznej poprawy lub gdy badanie zeszkrobiny skóry na obecność roztoczy wskazuje na brak postępu po 2 miesiącach kuracji. Należy zastosować leczenie alternatywne. Właściciel powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ponieważ jednak etiologia demodekozy ma charakter złożony zaleca się, jeśli to możliwe, jednoczesne leczenie choroby zasadniczej.

Zapobieganie robaczycy serca (*D. immitis*)

Psy bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 3.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. immitis*). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych,

comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka.

Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca psy nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (*D. repens*)

W celu zapobiegania postaci skórnej dirofilariozy, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. repens*). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym kontaktem z moskitami. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zwalczanie mikrofilarii (*D. immitis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany dwukrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*)

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany sześciokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Ograniczenie ilości mikrofilarii (filarie) (*D. repens*)

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany czterokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Zwalczanie i zapobieganie inwazji *Angiostrongylus vasorum*

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

Na terenach endemicznych regularne stosowanie w odstępach miesięcznych zapobiega wystąpieniu angiostrongylozy oraz zarażenia nicieniem *Angiostrongylus vasorum*.

Zwalczanie inwazji *Crenosoma vulpis*

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

Zapobieganie spirocerkozie (*Spirocercia lupi*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc.

Zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postacie dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące. W celu uniknięcia możliwego ponownego zarażenia, wskazane jest, aby zapobiegać autokoprofagii pomiędzy dwoma podaniami leku.

Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postacie dorosłe)

Należy zastosować pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zwalczanie inwazji obleńców, tęgoryjców i włosogłówek (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*)

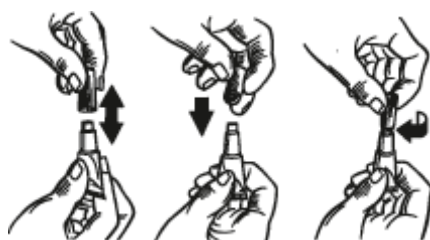
Na terenach endemicznych dla robaczyce serca, comiesięczne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej inwazji spowodowanej zarówno przez obleńce, tęgoryjce jak i włosogłówki. Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczyce serca, weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Badania wykazały, że comiesięczne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u psów zapobiega inwazji *Uncinaria stenocephala*.

Droga podania

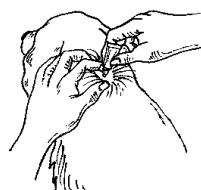
Podanie zewnętrzne.

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę. Odwróć końcówkę i umieść drugim końcem na pipetce. Przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki, jak pokazano na rysunku.



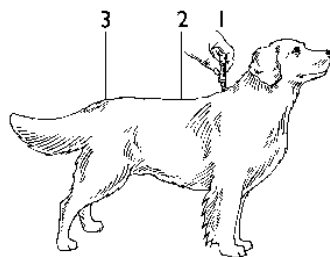
Dla psów o masie ciała do 25 kg:

Stojącemu psu rozsuń sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie, mocno ją ściśnij, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Jeśli to możliwe nanosź substancję na nieuszkodzoną skórę.



Dla psów o masie ciała powyżej 25 kg:

Aby ułatwić nanoszenie weterynaryjnego produktu leczniczego pies powinien znajdować się w pozycji stojącej. Zawartość pipetki powinna zostać naniesiona w równych ilościach w 3 - 4 miejsca położone jedno za drugim wzdłuż grzbietu, począwszy od miejsca pomiędzy łopatkami, aż do nasady ogona. W każdym miejscu należy rozsunąć sierść tak, aby widoczna była goła skóra. Jeśli to możliwe nanosź substancję na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i delikatnie ją ściśnij, w celu wyciśnięcia części jej zawartości bezpośrednio na skórę. Nie wyciskaj zbyt dużej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego w jednym miejscu, gdyż może spowodować to spływanie jego po boku zwierzęcia.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Dorośle psy tolerowały nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki, bez żadnych objawów zdarzeń niepożądanych lub objawów klinicznych. W badaniach z zastosowaniem 5-krotnej zalecanej dawki minimalnej podawanej w 1-tygodniowych odstępach przez okres 17 tygodni u psów w wieku powyżej 6 miesięcy stwierdzono jej tolerancję bez żadnych objawów zdarzeń niepożądanych lub objawów klinicznych.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano szczeniętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Wrażliwe na ivermektynę psy rasy Collie tolerowały nawet 5-krotne przekroczenie zalecanej dawki podawanej w 1-miesięcznych odstępach nie wykazując żadnych objawów zdarzeń niepożądanych, jednakże bezpieczeństwo stosowania w odstępach 1-tygodniowych nie było badane u wrażliwych na ivermektynę psów Collie. W przypadku doustnego podania 40% jednostkowej dawki obserwowano poważne objawy ze strony układu nerwowego. Podanie doustne 10% zalecanej dawki nie powodowało żadnych zdarzeń niepożądanych.

Psy zaatakowane przez dorosłe postaci nicieni wywołujących robaczycę serca tolerowały nawet 5-krotne przekroczenia zalecanej dawki, podawanej trzykrotnie, co 2 tygodnie nie wykazując żadnych objawów zdarzeń niepożądanych.

W razie przypadkowego połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Imidaklopyrd, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine jest substancją zabijającą ektopasożyty, należącą do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie, dokładniej można ją opisać jako nitroguanidyna chloronikotynilu. Imidaklopyrd jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten weterynaryjny produkt leczniczy, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia. Imidaklopyrd posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego pcheł. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta. Ze względu na słabe interakcje z receptorami nikotynowymi ssaków i zakładanym słabym przenikaniem przez barierę krew-mózg u tych zwierząt, substancja ta praktycznie nie wywiera żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy ssaków. Imidaklopyrd wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Moksydektyna, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha jest makrocyklicznym laktonem drugiej generacji z rodziny milbemycyn. Jest to substancja o działaniu przeciwpasożytniczym, działająca bójczo w stosunku do wielu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Moksydektyna działa na postacie larwalne *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) i *Dirofilaria repens* (L1, L3), a także przeciwko nicieniom bytującym w układzie pokarmowym. Moksydektyna reaguje z GABA i wpływa na przepuszczalność glutaminianowe w obrębie kanałów dla jonów chlorkowych. Prowadzi to do otwierania się kanałów chlorkowych na błonie postsynaptycznej, wpływu jonów chlorkowych do komórki i indukcji nieodwracalnego stanu spoczynku. Rezultatem jest porażenie wiotkie pasożytów, które następnie giną i/lub są wydalane. Lek wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni psy przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zarażeniu następującymi pasożytami: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym weterynaryjnego produktu leczniczego, imidaklopyrd w ciągu jednego dnia stosowania błyskawicznie rozprzestrzenia się na skórze zwierzęcia. Można wykazać jego obecność na powierzchni ciała nawet podczas przerw w leczeniu. Moksydektyna wchłania się przez skórę, osiągając najwyższe stężenie w osoczu psa w około 4 do 9 dni po jej zastosowaniu. Po wchłonięciu przez skórę, moksydektyna jest rozprowadzana po całym organizmie, ale ze względu na lipofilowość koncentruje się głównie w tłuszczu. Jest powoli usuwana z osocza, co można wykazać wykrywalnymi ilościami tej substancji w osoczu, na przestrzeni miesięcznej przerwy w leczeniu.

$T_{1/2}$ wynosi u psów około 28,4 dnia.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągane u psów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał opakowania:

Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa zamknięta białą polipropylenową nakrętką. Pipety jednodawkowe są pakowane w blistry z polichlorku winylu i folii aluminiowej.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 lub 42 jednodawkowych pipetek w jednym lub większej ilości blisterów. Każda jednodawkowa pipetka zawiera 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml oraz 4,0 ml roztworu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/03/039/005-012

EU/2/03/039/015-018

EU/2/03/039/023-030

EU/2/03/039/039-054

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

02 kwietnia 2003

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD miesiąc RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE, zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetki

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (≤ 4 kg) i fretek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,4 ml zawiera:
40 mg imidaklopryd, 4 mg moksydektyna.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
2 pipetki
3 pipetki
4 pipetki
6 pipetek
9 pipetek
12 pipetek
21 pipetki
42 pipetek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



Fretki

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie zewnętrzne.

7. OKRESY KARENCCI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco logo

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE, zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetki

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (> 4–8 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,8 ml zawiera:
80 mg imidaklopryd, 8 mg moksydektyna.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
2 pipetki
3 pipetki
4 pipetki
6 pipetek
9 pipetek
12 pipetek
21 pipetki
42 pipetek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie zewnętrzne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco logo

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE, zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetki

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate 40 mg + 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (≤ 4 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,4 ml zawiera:
40 mg imidaklopryd, 10 mg moksydektyna.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
2 pipetki
3 pipetki
4 pipetki
6 pipetek
9 pipetek
12 pipetek
21 pipetki
42 pipetek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie zewnętrzne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco logo

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE, zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetki

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (> 4–10 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 1 ml zawiera:
100 mg imidaklopryd, 25 mg moksydektyna.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
2 pipetki
3 pipetki
4 pipetki
6 pipetek
9 pipetek
12 pipetek
21 pipetki
42 pipetek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie zewnętrzne.

7. OKRESY KARENCCI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco logo

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE, zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetki

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate 250 mg + 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (> 10–25 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 2,5 ml zawiera:
250 mg imidaklopryd, 62,5 mg moksydektyna.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
2 pipetki
3 pipetki
4 pipetki
6 pipetek
9 pipetek
12 pipetek
21 pipetki
42 pipetek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie zewnętrzne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco logo

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE, zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetki

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate 400 mg + 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (> 25–40 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 4 ml zawiera:
400 mg imidaklopryd, 100 mg moksydektyna.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
2 pipetki
3 pipetki
4 pipetki
6 pipetek
9 pipetek
12 pipetek
21 pipetki
42 pipetek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie zewnętrzne.

7. OKRESY KARENCCI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco logo

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Advocate dla małych kotów i fretek
PIPETKA**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Advocate dla dużych kotów
PIPETKA**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

> 4–8 kg

0,8 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Advocate dla małych psów
PIPETKA**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Advocate dla średnich psów
PIPETKA**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

> 4–10 kg

1,0 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Advocate dla dużych psów
PIPETKA**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

> 10–25 kg

2,5 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Advocate dla bardzo dużych psów
PIPETKA**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

> 25–40 kg

4,0 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Advocate dla małych kotów i fretek
BLISTER**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Advocate dla dużych kotów
BLISTER**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4–8 kg

0,8 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Advocate for małych psów
BLISTER**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Advocate for średnich psów
BLISTER**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 mg imidaclopid / 25 mg moxidectin

> 4–10 kg

1,0 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Advocate dla dużych psów
BLISTER**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10–25 kg

2,5 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Advocate dla bardzo dużych psów
BLISTER**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

400 mg imidacloprid / 100 mg moxidectin

> 25–40 kg

4,0 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Advocate 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (≤ 4 kg) i fretek

Advocate 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów ($> 4-8$ kg)

2. Skład

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidaklopryd (imidacloprid)	Moksydektyna (moxidectin)
Advocate dla małych kotów (≤ 4 kg) i fretek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate dla dużych kotów ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519), 1 mg/ml Butylohydroksytoluen (E321), Węglan propylenowy

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółto-brązowym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i fretki.



4. Wskazania lecznicze

Dla kotów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi inwazjami pasożytów. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania tylko wtedy gdy wskazane jest w tym samym czasie stosowanie leczenia przeciwko pchłom i jednym lub więcej docelowym pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*),
- zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę płuc (larwy L3/ L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dorosłe),
- zwalczanie nicieni płucnych *Troglostrongylus brevior* (postaci dorosłe),
- zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (larwy L4, niedojrzałe i dojrzałe postaci dorosłe *Toxocara cati* oraz *Ancylostoma tubaeforme*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Dla fretek dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi inwazjami pasożytów. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania tylko wtedy gdy wskazane jest w tym samym czasie stosowanie leczenia przeciwko pchłom i zapobieganie robaczycy serca:

- zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 9 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Dla fretek: Nie stosować produktu Advocate dla dużych kotów (0,8 ml) ani Advocate dla psów (żadnej z dawek).

Nie stosować u psów. U psów należy stosować odpowiednio produkt "Advocate dla psów", zawierający 100 mg/ml imidakloprydu i 25 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u kanarków.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie była badana u fretek o masie ciała przekraczającej 2 kg dlatego czas działania u tych osobników może być krótszy.

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem weterynaryjnego produktu leczniczego nie powoduje znaczącego spadku skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu weterynaryjnego produktu leczniczego może znacznie ograniczyć skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciw pasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększyć wpływ na oporność selektywną i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu tego produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, w przypadku każdego zwierzęcia indywidualnie.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, roztocami, nicieniami żołądkowo-jelitowymi, nicieniami wywołującymi robaczycę serca i/lub nicieniami płucnymi i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u kotów o masie ciała poniżej 1 kg oraz fretek o masie ciała poniżej 0,8 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby weterynaryjny produkt leczniczy został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko zlizania weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania”, zwłaszcza, że weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować na wskazane miejsce.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono weterynaryjny produkt leczniczy wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

Zaleca się, aby kotom i frotkom zamieszkującym, lub podróżującym do obszarów, gdzie występuje endemicznie nicien wywołujący robaczycę serca (*Dirofilariozę*) nanosić weterynaryjny produkt leczniczy co miesiąc, w celu ochrony ich przed inwazją tego pasożyta.

Z uwagi na niewielkie możliwości dokładnego diagnozowania inwazji tego nicienia, zaleca się badanie pod kątem jego obecności każdego kota lub fretki w wieku powyżej 6 miesięcy, przed rozpoczęciem zabiegów profilaktycznych, jako że zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u kota lub fretki, u których bytują dorosłe postaci nicienia sercowego może spowodować pojawienie się poważnych zdarzeń niepożądanych, łącznie ze śmiercią. W przypadku rozpoznania inwazji dorosłych postaci nicienia wywołującego robaczycę serca, należy ją zwalczyć, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

U niektórych kotów inwazja świerzbowców *Notoedres cati* może mieć przebieg ciężki. W takich ciężkich przypadkach konieczne jest równoczesne leczenie wspomagające gdyż wyłączna terapia weterynaryjnym produktem leczniczym może okazać się niewystarczająca do zapobieżenia śmierci zwierzęcia.

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u kotów z ciężkimi objawami klinicznymi *T. brevior*. W takich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Imidaklopryd jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu lub ust.

W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopryd czy moksydektynę powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast zmyć weterynaryjny produkt leczniczy wodą i mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania weterynaryjnego produktu leczniczego wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W czasie podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyklicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym i najczęściej stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

Przedawkowanie:

Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki było tolerowane przez koty, bez żadnych objawów niepożądanych zdarzeń lub objawów klinicznych.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano kociętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyśpieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano fretkom przekraczając 5 razy zalecaną dawkę, w odstępach co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 4 razy, i nie obserwowano żadnych niepożądanych zdarzeń ani objawów klinicznych.

Po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty i fretki:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Przetłuszczanie się sierści w miejscu aplikacji ¹ Wymioty ¹ Reakcja nadwrażliwości (lokalna) Rumień ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zaburzenia zachowania (np. niepokój) ² Nadmierne ślinienie się ^{3,4} Objawy neurologiczne ³ Świąd ⁵ Brak łaknienia ² , letarg ²

¹ Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia.

² Obserwowane przejściowo i związane z odczuciem w miejscu aplikacji.

³ Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu, w większości przypadków przemijające.

⁴ Nie jest to objaw zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut bez dodatkowego leczenia.

Prawidłowa aplikacja minimalizuje możliwość wylizywania miejsca aplikacji.

⁵ U kotów, przemijający.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie zewnętrzne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Schemat dawkowania u kotów:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidakloprydu i 1,0 mg/kg masy ciała moksydektyny, co stanowi ekwiwalent 0,1 ml/kg m.c. tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

W celu leczenia lub zapobiegania inwazji pasożytów, w przypadku których wskazane jest stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na profesjonalnej opinii i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierzęcia.

Waga kota [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidaklopryd [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤ 4 kg	Advocate dla małych kotów	0,4	co najmniej 10	co najmniej 1
> 4–8 kg	Advocate dla dużych kotów	0,8	10–20	1–2

> 8 kg	odpowiednia kombinacja pipetek
--------	--------------------------------

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiega inwazji pcheł przez 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy weterynaryjnego produktu leczniczego z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany odstępach miesięcznych.

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

Zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

Zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie *Aelurostrongylus abstrusus*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc.

Zwalczanie *Aelurostrongylus abstrusus*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez trzy kolejne miesiące.

Zwalczanie *Troglostrongylus brevior* (postaci dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące.

Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Koty bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilariozy), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części „Specjalne ostrzeżenia”.

W celu zapobiegania robaczycy serca, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych,

comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka.

Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca koty nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Zwalczanie inwazji obleńców i tęgoryjców (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

Na terenach endemicznych dla robaczycy serca, comiesięczne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej inwazji spowodowanej zarówno przez obleńce, jak i tęgoryjce. Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Schemat dawkowania u fretek:

Należy podać jedną pipetkę weterynaryjnego produktu leczniczego dla małych kotów (0,4 ml) na zwierzę. Nie przekraczać zalecanej dawki.

W celu leczenia lub zapobiegania inwazji pasożytów, w przypadku których wskazane jest stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na profesjonalnej opinii i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierzęcia.

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiega inwazji pcheł przez 3 tygodnie. Przy dużej presji pasożytów może być konieczne powtórne podanie po 2 tygodniach.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Fretki bytujące na terenach endemicznych dla nicieni sercowych, lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części „Specjalne ostrzeżenia”.

W celu zapobiegania robaczycy serca, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym pojawieniu się moskitów, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych fretki nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy bez zachowywania specjalnych środków ostrożności.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę. Odwróć końcówkę i umieść drugim końcem na pipetce. Przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki, jak pokazano na rysunku 1.

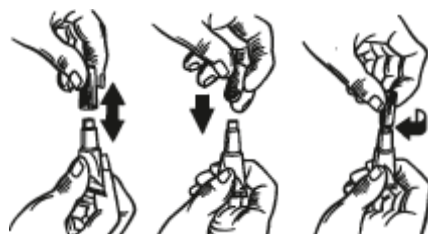
Rozsuń zwierzęciu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i zdecydowanie ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę, jak pokazano na rysunku 2. Naniesienie weterynaryjnego produktu leczniczego u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość jego wylizywania przez zwierzę. Nanoś wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

Tylko dla opakowań jednojęzycznych:

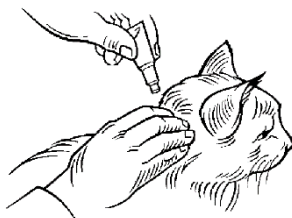
< Przykłady zilustrowano poniżej. >

Tylko dla opakowań wielojęzycznych:

< Rysunki znajdują się na końcu ulotki informacyjnej. >



Rysunek 1



Rysunek 2

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 lub 42 jednodawkowych pipetek w jednym lub większej ilości blisterów. Każda jednodawkowa pipetka zawiera 0,4 ml lub 0,8 ml roztworu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Niemcy

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

Tel: +420 228880231
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje

Imidaklopryd jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten weterynaryjny produkt leczniczy, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje długotrwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni koty przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zarażeniu *Dirofilaria immitis*.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągnięte u kotów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Advocate 40 mg + 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (≤ 4 kg)

Advocate 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (> 4 –10 kg)

Advocate 250 mg + 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (> 10 –25 kg)

Advocate 400 mg + 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (> 25 –40 kg)

2. Skład

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidaklopryd (imidacloprid)	Moksydektyna (moxidectin)
Advocate dla małych psów (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate dla średnich psów (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate dla dużych psów (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate dla bardzo dużych psów (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519), 1 mg/ml Butylohydroksytoluen (E321), Węglan propylenowy

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółto-brązowym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Do stosowania u psów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi inwazjami pasożytów. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania tylko wtedy gdy wskazane jest w tym samym czasie stosowanie leczenia przeciwko pchłom i jednym lub więcej docelowych pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*), świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), nużeńca psiego (*Demodex canis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie mikrofilarii (*Dirofilaria immitis*) krążących we krwi,
- zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*),
- zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (larwy L3 *Dirofilaria repens*),
- ograniczenie ilości mikrofilarii krążących we krwi (*Dirofilaria repens*),
- zapobieganie angiostrongylozie (larwy L4 i niedojrzałe postacie dorosłe *Angiostrongylus vasorum*),
- zwalczanie *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*),
- zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postacie dorosłe),
- zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postacie dorosłe),

- zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L4, niedojrzałych i dojrzałych dorosłych postaci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* oraz *Uncinaria stenocephala*, dorosłych postaci *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów zaklasyfikowanych do klasy 4 pod względem natężenia objawów robaczycy serca ponieważ bezpieczeństwo tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane w tej grupie zwierząt.

Nie stosować u kotów. U kotów należy stosować odpowiednio produkt „Advocate dla kotów” (0,4 lub 0,8 ml), zawierający 100 mg/ml imidakloprydu i 10 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u fretek. U fretek należy stosować wyłącznie „Advocate dla małych kotów i fretek” (0,4 ml).

Nie stosować u kanarków.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem weterynaryjnego produktu leczniczego nie powoduje znaczącego spadku skuteczności tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu weterynaryjnego produktu leczniczego może znacznie ograniczyć skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciw pasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększyć wpływ na oporność selektywną i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu tego produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, w przypadku każdego zwierzęcia indywidualnie.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, roztoczymi, nicieniami żołądkowo-jelitowymi, nicieniami wywołującymi robaczycę serca i/lub nicieniami płucnymi i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem.

Skuteczność przeciwko postaciom dorosłym *Dirofilaria repens* nie została przetestowana w badaniach terenowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u zwierząt o masie ciała poniżej 1 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt chorych i osłabionych zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby weterynaryjny produkt leczniczy został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko wylizania weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania”, zwłaszcza, że weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować na wskazane miejsce.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono weterynaryjny produkt leczniczy wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest наносzony na 3 – 4 różne miejsca (patrz punkt „Zalecenia dla prawidłowego podania”), należy zastosować dodatkowe zabezpieczenia uniemożliwiające zwierzętom wylizywanie miejsc aplikacji.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera moksydektynę (makrocycliczny lakton) dlatego należy dopilnować aby u psów takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki starannie i prawidłowo nanosić weterynaryjny produkt leczniczy, tak jak opisano to w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania” w szczególności nie należy dopuszczać do przypadkowego połknięcia (zlizywania) przez owczarki Collie, owczarki staroangielskie oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego było jedynie oceniane u psów zaszerogowanych do klasy 1 lub 2 nasilenia objawów robaczycy serca w badaniach laboratoryjnych oraz kilku psów klasy 3 w badaniach terenowych. Dlatego użycie weterynaryjnego produktu leczniczego u psów z wyraźnymi lub ciężkimi objawami choroby powinno być poparte staranną oceną bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Pomimo, że badania przedawkowania wykazały, że weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie podawany psom zaatakowanym przez postaci dorosłe nicieni sercowych, nie wykazuje on działania terapeutycznego na dorosłe formy *Dirofilaria immitis*. Dlatego też zaleca się, aby wszystkie psy powyżej 6 miesięcy życia, żyjące na terenach endemicznego występowania tego nicienia zostały przebadane pod kątem obecności dorosłych pasożytów wywołujących robaczycę serca przed zastosowaniem u nich tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

Imidaklopryd jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu lub ust.

W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopryd czy moksydektynę powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i ustami.
W trakcie nakładania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić, ani palić.
Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.
Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.
Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast zmyć weterynaryjny produkt leczniczy wodą i mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.
Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.
Psom nie powinno się pozwalać pływać w zbiornikach wodnych przed upływem 4 dni od zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami.
Należy pozwolić, aby miejsce podania weterynaryjnego produktu leczniczego wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyklicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym i najczęściej stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu co lek przeciwko postaciom dorosłym nicieni sercowych.

Przedawkowanie:

Dorosłe psy tolerowały nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki, bez żadnych objawów zdarzeń niepożądanych lub objawów klinicznych. W badaniach z zastosowaniem 5-krotnej zalecanej dawki minimalnej podawanej w 1-tygodniowych odstępach przez okres 17 tygodni u psów w wieku

powyżej 6 miesięcy stwierdzono jej tolerancję bez żadnych zdarzeń niepożądanych lub objawów klinicznych.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano szczeniętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Wrażliwe na iwermektynę psy rasy Collie tolerowały nawet 5 - krotne przekroczenie zalecanej dawki podawanej w 1 miesięcznych odstępach nie wykazując żadnych objawów zdarzeń niepożądanych jednakże bezpieczeństwo stosowania w odstępach 1 tygodniowych nie było badane u wrażliwych na iwermektynę psów Collie. W przypadku doustnego podania 40% jednostkowej dawki obserwowano poważne objawy ze strony układu nerwowego. Podanie doustne 10% zalecanej dawki nie powodowało żadnych zdarzeń niepożądanych.

Psy zaatakowane przez dorosłe postaci nicieni wywołujących robaczyce serca tolerowały nawet 5 krotne przekroczenia zalecanej dawki, podawanej trzykrotnie, co 2 tygodnie nie wykazując żadnych zdarzeń niepożądanych.

W razie przypadkowego połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Biegunka ¹ , wymioty ¹ Kaszel ¹ , duszność ¹ , przyspieszony oddech ¹ Brak łaknienia ¹ , letarg ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Wymioty
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Przetłuszczanie się sierści w miejscu aplikacji ² , wypadanie włosów w miejscu aplikacji ² , świąd w miejscu aplikacji ² , zaczerwienienie w miejscu aplikacji ² Zaburzenia zachowania (np. niepokój) ³ Nadmierne ślinienie się ⁴ Objawy neurologiczne (np. ataksja, drżenie mięśni) ⁵ Świąd Brak łaknienia ³ , letarg ³

¹ Te objawy występują często u psów zarażonych nicieniami sercowymi w trakcie mikrofilariemii i istnieje ryzyko wystąpienia objawów żołądkowo-jelitowych i ciężkich objawów ze strony układu oddechowego, które mogą wymagać szybkiej interwencji weterynaryjnej.

² Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia.

³ Obserwowane przejściowo i związane z odczuciem w miejscu aplikacji.

⁴ Nie jest to objaw zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut bez dodatkowego leczenia.

Prawidłowa aplikacja minimalizuje możliwość wylizywania miejsca aplikacji.

⁵ Większość objawów neurologicznych występuje przejściowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie zewnętrzne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Schemat dawkowania:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidakloprydu i 2,5 mg/kg masy ciała moksydektyny, co stanowi ekwiwalent 0,1 ml/kg m.c. tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

W celu leczenia lub zapobiegania inwazji pasożytów, w przypadku których wskazane jest stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na profesjonalnej opinii i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierzęcia.

Waga psa [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidaklopryd [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤ 4 kg	Advocate dla małych psów	0,4	co najmniej 10	co najmniej 2,5
> 4–10 kg	Advocate dla średnich psów	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate dla dużych psów	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate dla bardzo dużych psów	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiega inwazji pcheł przez 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy weterynaryjnego produktu leczniczego z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

Zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*)

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie. Przed rozpoczęciem leczenia należy delikatnie usunąć zalegającą wydzielinę z zewnętrznego przewodu słuchowego. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja. Weterynaryjny produkt leczniczego nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

Zwalczanie świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Zalecane jest dwukrotne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w odstępie 4 tygodni.

Zwalczanie nużeńca psiego (*Demodex canis*)

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego od 2 do 4 razy w odstępie 4 tygodni jest skuteczne przeciwko *Demodex canis* i prowadzi do znaczącej poprawy obrazu klinicznego szczególnie w łagodnych i umiarkowanych przypadkach. Przypadki szczególnie ciężkie mogą wymagać przedłużonego i częstszego stosowania.

Aby osiągnąć możliwie najlepszy rezultat w tego typu poważnych sytuacjach, na podstawie oceny dokonanej przez lekarza weterynarii, weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany raz na tydzień przez długotrwały okres czasu. W każdym przypadku istotne jest aby leczenie kontynuować do uzyskania negatywnego wyniku badania zeszkrobiny skóry w okresie co najmniej dwóch kolejnych miesięcy. Leczenia należy zaprzestać w przypadku psów, u których brak jest widocznej poprawy lub gdy badanie zeszkrobiny skóry na obecność roztoczy wskazuje na brak postępu po 2 miesiącach kuracji. Należy zastosować leczenie alternatywne. Właściciel powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ponieważ jednak etiologia demodekozy ma charakter złożony zaleca się, jeśli to możliwe, jednoczesne leczenie choroby zasadniczej.

Zapobieganie robaczycy serca (*D. immitis*)

Psy bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilariozy), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części „Specjalne ostrzeżenia”.

W celu zapobiegania robaczycy serca weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. immitis*). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca psy nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (fiłarie) (*D. repens*)

W celu zapobiegania postaci skórnej dirofilariozy, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. repens*). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym kontaktem z moskitami. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zwalczanie mikrofilarii (*D. immitis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany dwukrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*)

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany sześciokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Ograniczenie ilości mikrofilarii (filarie) (*D. repens*)

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany czterokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Zwalczanie i zapobieganie inwazji *Angiostrongylus vasorum*

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

Na terenach endemicznych regularne stosowanie w odstępach miesięcznych zapobiega wystąpieniu angiostrongylozy oraz zarażenia nicieniem *Angiostrongylus vasorum*.

Zwalczanie inwazji *Crenosoma vulpis*

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

Zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc.

Zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postacie dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące. W celu uniknięcia możliwego ponownego zarażenia, wskazane jest, aby zapobiegać autokoprofagii pomiędzy dwoma podaniami leku.

Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postacie dorosłe)

Należy zastosować pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zwalczanie inwazji obleńców, tęgoryjców i włosogłówek (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*)

Na terenach endemicznych dla robaczyca serca, comiesięczne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej inwazji spowodowanej zarówno przez obleńce, tęgoryjce jak i włosogłówki. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczyce serca, weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Badania wykazały, że comiesięczne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u psów zapobiega inwazji *Uncinaria stenocephala*.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę. Odwróć końcówkę i umieść drugim końcem na pipetce. Przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki, jak pokazano na rysunku 1.

Dla psów o masie ciała do 25 kg:

Stojącemu psu rozsuń sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Jeśli to możliwe nanoś na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie, mocno ją ściśnij, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę, jak pokazano na rysunku 2.

Dla psów o masie ciała powyżej 25 kg:

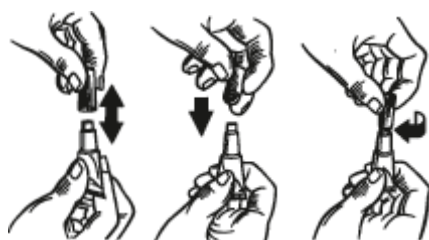
Aby ułatwić nanoszenie weterynaryjnego produktu leczniczego pies powinien znajdować się w pozycji stojącej. Zawartość pipetki powinna zostać naniesiona w równych ilościach w 3 - 4 miejsca położone jedno za drugim wzdłuż grzbietu, począwszy od miejsca pomiędzy łopatkami, aż do nasady ogona, jak pokazano na rysunku 3. W każdym miejscu należy rozsunąć sierść tak, aby widoczna była goła skóra. Jeśli to możliwe nanoś na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i delikatnie ją ściśnij, w celu wyciśnięcia części jej zawartości bezpośrednio na skórę. Nie wyciskaj zbyt dużej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego w jednym miejscu, gdyż może spowodować to spływanie jego po boku zwierzęcia.

Tylko dla opakowań jednojęzycznych:

< Przykłady zilustrowano poniżej. >

Tylko dla opakowań wielojęzycznych:

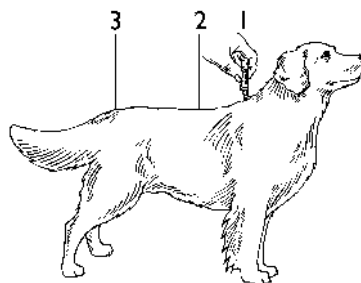
< Rysunki znajdują się na końcu ulotki informacyjnej. >



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 lub 42 jednodawkowych pipetek w jednym lub większej ilości blistrów. Każda jednodawkowa pipetka zawiera 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml oraz 4,0 ml roztworu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Niemcy

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

17. Inne informacje

Imidaklopryd jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten weterynaryjny produkt leczniczy, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia.

Moksydektyna wykazuje długotrwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni psy przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zarażeniu następującymi pasożytami: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągnane u psów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.