

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Advocate 40 mg + 4 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter og ildere

Advocate 80 mg + 8 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Advocate til katter inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 10 mg/ml moksidektin.

Hver endose (pipette) inneholder:

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

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol

Butylhydroksytoluen 1 mg/ml (E 321, som antioksidant)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

Klar gul til brunlig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

Ilder

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til katter som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter:

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

Til ildere som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter:

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 9 uker.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

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

Til hunder må det tilsvarende produktet "Advocate til hund", som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 25 mg/ml moksidektin, benyttes.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Se pkt. 4.5.

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

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

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikaklassen virkestoffet tilhører. Bruk av dette produktet bør derfor baseres på en vurdering av hvert enkelt tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon om mottakeligheten til målartene for å begrense fremtidig seleksjon for resistens.

Bruk av produktet bør baseres på en diagnose som bekrefter blandingsinfeksjon (eller risiko for infeksjon, der forebygging er relevant) (se også pkt. 4.2 og 4.9).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

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

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

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

Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i pkt. 4.9 benyttes og det er spesielt viktig at produktet påføres på det applikasjonsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg produktet ved slikking.

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

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

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

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

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

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørket.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzyalkohol, imidakloprid eller moksidektin bør håndtere preparatet med forsiktighet. I svært sjeldne tilfeller kan produktet forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller brennende/prikkende følelse).

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

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

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bruk av produktet hos katt kan forårsake forbigående pruritus. I sjeldne tilfeller kan fet pels, erytema og oppkast forekomme. Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake lokale overfølsomhetsreaksjoner. Hvis dyret slikker påføringsstedet etter behandling, kan det i svært sjeldne tilfeller ses nevrologiske tegn (de fleste forbigående) (se pkt. 4.10).

Produktet smaker bittert. Spyttsekresjon kan forekomme enkelte ganger hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner etter noen minutter uten behandling. Korrekt påføring reduserer muligheten for dyret til å slikke påføringsstedet.

Produktet kan i svært sjeldne tilfeller gi en reaksjon på applikasjonsstedet som fører til forbigående adferdsendringer slik som søvnighet, agitasjon og nedsatt appetitt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt for målartene. Bruk av dette preparatet til avlsdyr eller til drektige eller diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Det er ikke sett interaksjoner med Advocate og veterinærprodukter som brukes rutinemessig, eller ved medisinske eller kirurgiske prosedyrer.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Doseringsskjema for katter:

Anbefalte minstedoser er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 1,0 mg/kg kroppsvekt moksidektin, tilsvarende 0,1 ml/kg kroppsvekt Advocate til katt.

Behandlingsregimet skal baseres på veterinærens individuelle diagnose, og den lokale epidemiologiske situasjonen.

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

Loppebehandling og forebygging (Ctenocephalides felis)

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

Behandling av øremidd (Otodectes cynotis)

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

Behandling av skabb (Notoedres cati)

En enkeltdose av produktet administreres.

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

En enkeltdose av produktet administreres.

Forebyggelse av *Aelurostrongylus abstrusus*

Produktet administreres månedlig.

Behandling av *Aelurostrongylus abstrusus*

Produktet administreres månedlig i tre påfølgende måneder.

Behandling av *Troglostrongylus brevior* (voksne)

Produktet administreres månedlig i to påfølgende måneder.

Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av produktet administreres.

Forebyggelse av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med Advocate, bør en derfor overveie rådet som gis i pkt. 4.5.

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

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

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

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

Doseringsskjema for ildere:

En pipette med Advocate påfleckingsvæske, oppløsning til små katter (0,4 ml), bør gis per dyr. Den anbefalte dosen må ikke overskrides. Behandlingsregimet skal baseres på den lokale epidemiologiske situasjonen.

Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

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

Forebyggelse av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Ildere i områder der hjerteorm er endemisk, eller ildere som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med Advocate, bør derfor rådet som gis i pkt.4.5 overveies.

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

Bruksanvisning

Kun til utvortes bruk.

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



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



4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

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

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

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

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasittære midler, insekticider og repellerende midler, makrosykliske laktoner, milbemyciner.
ATCvet-kode: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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

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

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

Miljøegenskaper

Se pkt. 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol
Butylhydroksytoluen
Propylenkarbonat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Beholder materiale	Hvit polypropylen endose pipette med skruhet.
Pakningsstørrelser	0,4 ml og 0,8 ml pr. pipette. Blisterpakninger med 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 endose pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Advocate, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/04/2003.

Dato for siste fornyelse: 14/01/2013.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTOLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

7. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Advocate 40 mg + 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder

Advocate 100 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder

Advocate 250 mg + 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder

Advocate 400 mg + 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Advocate til hunder inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 25 mg/ml moksidektin.

Hver endose (pipette) inneholder:

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

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol

Butylhydroksytoluen 1 mg/ml (E 321, som antioksidant)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

Klar gul til brunlig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til hunder som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter:

- behandling og forebyggelse av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pelslus (*Trichodectes canis*),
- behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*), skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*), demodikose (forårsaket av *Demodex canis*),
- forebyggelse av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av mikrofilarier (*Dirofilaria immitis*) i blodet,
- behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*),
- forebyggelse av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
- reduksjon av mikrofilarier (*Dirofilaria repens*) i blodet,

- forebyggelse av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
 - behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
 - forebyggelse av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
 - behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne),
 - behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),
 - behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne *Toxocara leonina* og *Trichuris vulpis*).
- Produktet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt (FAD).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

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

Til katter må det tilsvarende produktet "Advocate til katter" (0,4 eller 0,8 ml), som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 10 mg/ml moksidektin, benyttes.

Ildere: Bruk ikke Advocate til hunder. Kun "Advocate til små katter og ildere" (0,4 ml) skal brukes.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Se pkt. 4.5.

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

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikaklassen virkestoffet tilhører. Bruk av dette produktet bør derfor baseres på en vurdering av hvert enkelt tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon om mottakeligheten til målartene for å begrense fremtidig seleksjon for resistens.

Bruk av produktet bør baseres på en diagnose som bekrefter blandingsinfeksjon (eller risiko for infeksjon, der forebyggelse er relevant) (se også pkt. 4.2 og 4.9).

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

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

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

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

Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i pkt. 4.9 benyttes og det er spesielt viktig at produktet påføres på det applikasjonsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg produktet ved slikking.

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

Når produktet er påført på 3-4 steder (se pkt. 4.9), bør det passes godt på at dyret ikke får slikke påføringsstedene.

Dette produktet inneholder moksidektin (et makrosyklisk lakton), derfor skal det utvises spesiell aktsomhet hos collie eller old english sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser. Dette også med hensyn til riktig administrering som beskrevet i pkt. 4.9; spesielt bør oralt inntak hos collie eller old english sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser unngås.

Advocate bør ikke få komme i kontakt med vannkilder da det kan være skadelig for vannlevende organismer: Moksidektin er svært giftig for vannlevende organismer. Hunder bør ikke få bade i vannkilder i de første 4 dagene etter behandling.

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

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

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørket.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol, imidakloprid eller moksidektin bør håndtere preparatet med forsiktighet. I svært sjeldne tilfeller kan produktet forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller brennende/prikkende følelse).

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

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

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller kan oppkast forekomme. Preparatet kan gi forbigående pruritus hos hund. I svært sjeldne tilfeller er det rapportert forbigående lokale overfølsomhetsreaksjoner i huden, inkludert økt kløe, røyting, fet pels og rødhet på applikasjonsstedet. Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling. I svært sjeldne tilfeller er det observert nevrologiske tegn som ataksi og tremor (de fleste forbigående) (se også pkt. 4.10).

Produktet smaker bittert. Spyttsekresjon kan forekomme enkelte ganger hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner etter noen minutter uten behandling. Korrekt påføring reduserer muligheten for dyret til å slikke påføringsstedet.

Produktet kan i svært sjeldne tilfeller gi en reaksjon på applikasjonsstedet som fører til forbigående adferdsendringer slik som søvnighet, agitasjon og nedsatt appetitt.

En feltstudie har vist at hunder med hjerteormsykdom forårsaket av *D. Immitis* og mikrofilaremi har en risiko for alvorlige respirasjonssymptomer (hoste, takypné og dyspné) som kan kreve rask behandling av veterinær. I studien var disse reaksjonene vanlige (sett hos 2 av 106 behandlede hunder). Gastrointestinale symptomer (oppkast, diaré, manglende appetitt) og letargi er også mulige bivirkninger etter behandling av slike hunder.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt for målartene. Bruk av dette preparatet til avlsdyr eller til drektige eller diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Det er ikke sett interaksjoner med Advocate og veterinærprodukter som brukes rutinemessig, eller ved medisinske eller kirurgiske prosedyrer.

Sikkerheten av Advocate ved administrering på samme dag som et legemiddel mot voksne hjerteorm er ikke evaluert.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Doseringsskjema:

Anbefalte minstedoser er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 2,5 mg/kg kroppsvekt moksidektin, tilsvarende 0,1 ml/kg kroppsvekt Advocate til hund.

Behandlingsregimet skal baseres på veterinærens individuelle diagnose, og den lokale epidemiologiske situasjonen.

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

Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

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

Behandling av pelslus (*Trichodectes canis*)

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

Behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*)

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

Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*)

En enkeltdose administreres to ganger med 4 ukers mellomrom.

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*)

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

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

Forebyggelse av sykdom forårsaket av hjerteorm (*D. Immitis*)

Hunder i områder der hjerteorm er endemisk, eller de som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med Advocate, bør en derfor overveie rådet som gis i pkt. 4.5.

For å forebygge mot hjerteormssykdom, må produktet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører larvene *D. Immitis*). Produktet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at

myggsesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggsesongen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av produktet på samme dag eller dato hver måned. Når en erstatter et annet forebyggende produkt mot hjerteorm i et forebyggende program, skal den første behandlingen med Advocate gis i løpet av en måned etter den siste dosen av den tidligere medisineringsen.

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

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

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

Behandling av mikrofilarier (*D. Immitis*)

Advocate administreres månedlig i to påfølgende måneder.

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

Advocate administreres månedlig i seks påfølgende måneder.

Reduksjon av mikrofilarier (rundorm i underhudsvevet) (*D. Repens*)

Produktet administreres månedlig i fire påfølgende måneder.

Behandling og forebyggelse av *Angiostrongylus vasorum*

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

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

Behandling av *Crenosoma vulpis*

En enkeltdose administreres.

Forebyggelse av *Spirocerca lupi*

Produktet administreres månedlig.

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

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

Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av produktet administreres.

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

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

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

Bruksanvisning

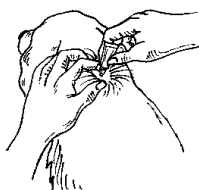
Kun til utvortes bruk.

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



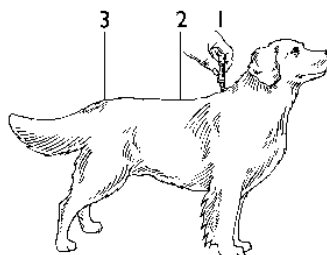
For hunder inntil 25 kg:

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



For hunder over 25 kg:

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



dyret.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

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

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

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

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

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasittære midler, insekticider og repellerende midler, makrosykliske laktoner, milbemyciner.
ATCvet-kode: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Moksidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa, er et annen generasjons makrosyklisk lakton i milbemycin-gruppen. Det er et antiparasittmiddel, med virkning mot et bredt spekter av interne og eksterne parasitter. Moksidektin har effekt på larvestadier av *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) og *Dirofilaria repens* (L1, L3). Det har også effekt mot gastrointestinale nematoder. Moksidektin interagerer med GABA (gammaaminosmørsyre) og glutamatrettede kloridkanaler. Dette fører til åpning av kloridkanalene på den postsynaptiske overgang, innstrømming av kloridioner og forårsaker en irreversibel hviletilstand. Dette resulterer i stiv paralyse av angrepne parasitter, etterfulgt av død og/eller utstøtning.

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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

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

Miljøegenskaper

Se pkt. 4.5 og 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol
Butylhydroksytoluen
Propylenkarbonat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Beholder materiale	Hvit polypropylen endose pipette med skruhet.
Pakningsstørrelser	0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml og 4,0 ml pr. Pipette. Blisterpakninger med 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 endose pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Advocate, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/03/039/005 – 012, EU2/03/039/015 - 018, EU/2/03/039/023 - 030, EU/2/03/039/039 – 054

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/04/2003.

Dato for siste fornyelse: 14/01/2013.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske, pakningsstørrelse 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 4 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter og ildere
imidaklopid, moksidektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,4 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 40 mg imidaklopid, 4 mg moksidektin

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Små katter som veier 4 kg eller mindre og ildere

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Kun til utvortes bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske, pakningsstørrelse 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Advocate 80 mg + 8 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter
imidaklopid, moksidektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,8 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 80 mg imidaklopid, 8 mg moksidektin

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Store katter som veier mellom 4 kg og 8 kg

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Kun til utvortes bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske, pakningsstørrelse 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder
imidaklopid, moksidektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,4 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 40 mg imidaklopid, 10 mg moksidektin

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunder som veier 4 kg eller mindre

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Kun til utvortes bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP{måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske, pakningsstørrelse 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Advocate 100 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder
imidaklopid, moksidektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 1,0 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 100 mg imidaklopid, 25 mg moksidektin

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

For middels store hunder som veier mellom 4 kg og 10 kg

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Kun til utvortes bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske, pakningsstørrelse 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Advocate 250 mg + 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder
imidaklopid, moksidektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 2,5 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 250 mg imidaklopid, 62,5 mg moksidektin

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

For store hunder som veier mellom 10 kg og 25 kg

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Kun til utvortes bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske, pakningsstørrelse 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Advocate 400 mg + 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder
imidaklopid, moksidektin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 4,0 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 400 mg imidaklopid, 100 mg moksidektin

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

For ekstra store hunder som veier mellom 25 kg og 40 kg

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Kun til utvortes bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Advocate til små katter og ildere

Pipette

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Advocate

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0.4 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Advocate til store katter

Pipette

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Advocate

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0.8 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Advocate til små hunder

Pipette

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Advocate

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0.4 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Advocate til middels store hunder****Pipette****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Advocate til store hunder****Pipette****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

2.5 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Advocate til ekstra store hunder****Pipette****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

4 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingsvæske

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**Blister****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate til små katter og ildere

(≤ 4 kg)

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,4 ml

3. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**Blister****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate til store katter

(>4-8 kg)

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,8 ml

3. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**Blister****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate til små hunder

(≤4 kg)

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,4 ml

3. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**Blister****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate til middels store hunder

(>4-10 kg)

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

3. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**Blister****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate til store hunder

(>10-25 kg)

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,5 ml

3. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**Blister****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Advocate til ekstra store hunder

(>25-40 kg)

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

4 ml

3. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Advocate 40 mg + 4 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter og ildere
Advocate 80 mg + 8 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Advocate 40 mg + 4 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter og ildere
Advocate 80 mg + 8 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter
imidakloprid, moksidektin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver endose (pipette) inneholder:

	Endose	Imidakloprid	Moksidektin
Advocate til små katter (≤ 4 kg) og ildere	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate til store katter (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjelpestoffer: Benzylalkohol, 1 mg/ml butylhydroksytoluen (E 321, som antioksidant)

Klar gul til brunlig oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Til katter som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter:

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

Produktet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergi dermatitt (FAD).

Til ildere som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter:

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 9 uker.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ildere:

Bruk ikke Advocate til store katter (0,8 ml) eller Advocate til hunder (alle vektklasser).

For hunder må det tilsvarende produktet ”Advocate til hund”, som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 25 mg/ml moksidektin, benyttes.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

6. BIVIRKNINGER

Bruk av produktet på katt kan forårsake forbigående pruritus. I sjeldne tilfeller kan fet pels, erytema og oppkast forekomme. Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake lokale overfølsomhetsreaksjoner. Hvis dyret slikker påføringsstedet etter behandling, kan det i svært sjeldne tilfeller ses nevrologiske tegn (de fleste forbigående) som ataksi, utbredt skjelving, okulære symptomer (utvidede pupiller, nedsatt pupillrefleks, nystagmus), unormal respirasjon, spyttsekresjon og oppkast.

Produktet smaker bittert. Spyttsekresjon kan forekomme enkelte ganger hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner etter noen minutter uten behandling. Korrekt påføring reduserer muligheten for dyret til å slikke påføringsstedet.

Produktet kan i svært sjeldne tilfeller gi en reaksjon på applikasjonsstedet som fører til forbigående adferdsendringer som søvnighet, agitasjon og manglende appetitt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

Ildere

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Kun til utvortes bruk.

For å unngå slikking, appliser lokalt på huden kun på kattens nakke ved skallebasis.

Doseringsskjema for katter:

Anbefalte minstedoser er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 1,0 mg/kg kroppsvekt moksidektin, tilsvarende 0,1 ml/kg kroppsvekt Advocate for katt.

Behandlingsregimet skal baseres på veterinærens individuelle diagnose, og den lokale epidemiologiske situasjonen.

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

Loppebehandling og forebygging (Ctenocephalides felis)

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

Behandling av øremidd (Otodectes cynotis)

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

Behandling av skabb (Notoedres cati)

En enkeltdose av produktet administreres.

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

En enkeltdose av produktet administreres.

Forebygging av Aelurostrongylus abstrusus

Produktet administreres månedlig.

Behandling av Aelurostrongylus abstrusus

Produktet administreres månedlig i tre påfølgende måneder.

Behandling av Troglostrongylus brevior (voksne)

Produktet administreres månedlig i to påfølgende måneder.

Behandling av øyeormen Thelazia callipaeda (voksne)

En enkeltdose av produktet administreres.

Forebyggelse av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteormer. Før behandling med produktet, bør en derfor overveie rådet som gis i avsnittet "SPESIELLE ADVARSLER".

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

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

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

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

Doseringskjema for ildere:

En pipette med Advocate påflekkingsvæske, oppløsning til små katter (0,4 ml), bør gis per dyr. Den anbefalte dosen må ikke overskrides. Behandlingsregimet skal baseres på den lokale epidemiologiske situasjonen.

Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

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

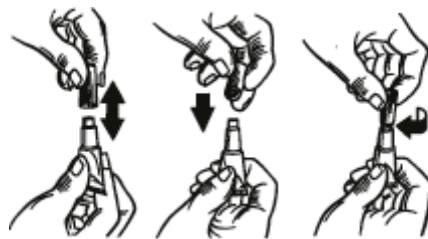
Forebyggelse av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Ildere i områder der hjerteorm er endemisk, eller ildere som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med Advocate, bør derfor rådet som gis i avsnittet "SPESIELLE ADVARSLER" overveies.

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

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



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



10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

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

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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

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

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum (parasittmiddel) kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikaklassen virkestoffet tilhører. Bruk av dette produktet bør derfor baseres på en vurdering av hvert enkelt tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon om mottakeligheten til mållartene for å begrense fremtidig seleksjon for resistens. Bruk av produktet bør baseres på en diagnose som bekrefter blandingsinfeksjon (eller risiko for infeksjon, der forebyggelse er relevant) (se også avsnittene ”INDIKASJON(ER)” og ”DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE”).

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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

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

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

Forsiktighet bør utvises for å unngå at dyr ikke svelger produktet og at det ikke kommer i kontakt med øyne eller munn hos dyret som behandles og/eller andre dyr. Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i avsnittet ”OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK” benyttes, og det er spesielt viktig at produktet påføres på det applikasjonsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg produktet ved slikking. Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med dyr som ikke er behandlet inntil applikasjonsstedet er tørt.

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

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

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

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

Imidaklopid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørket.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol, imidaklopid eller moksidektin bør håndtere preparatet med forsiktighet. I svært sjeldne tilfeller kan produktet forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller brennende/prikkende følelse).

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

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

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

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt for målartene. Bruk av dette preparatet til avlsdyr eller til drektige eller diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Det er ikke sett interaksjoner med Advocate og veterinærpreparater som brukes rutinemessig eller ved medisinske eller kirurgiske prosedyrer.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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

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

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

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

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

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Advocate, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Imidaklopid er virksomt mot loppelarver og voksne lopper. Larvestadier av loppe i kjæledyrets omgivelser drepes etter kontakt med et kjæledyr behandlet med produktet.

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

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

Pakningsstørrelser: 0,4 ml og 0,8 ml per pipette. Blisterpakninger á 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 endosepipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG:

Advocate 40 mg + 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder
Advocate 100 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder
Advocate 250 mg + 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder
Advocate 400 mg + 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Advocate 40 mg + 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder
Advocate 100 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder
Advocate 250 mg + 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder
Advocate 400 mg + 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder
imidaklopid, moksidektin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver endose (pipette) inneholder:

	Endose	Imidaklopid	Moksidektin
Advocate til små hunder (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate til middels store hunder (>4-10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate til store hunder (>10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate til ekstra store hunder (>25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hjelpestoffer: Benzylalkohol, 1 mg/ml butylhydroksytoluen (E 321, som antioksidant)

Klar gul til brunlig oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Til hunder som lider av, eller har risiko for, blandingsinfeksjoner av parasitter:

- behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pelslus (*Trichodectes canis*),

- behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*), skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikose (forårsaket av *Demodex canis*),
- forebyggelse av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av mikrofilarier (*Dirofilaria immitis*) i blodet,
- behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*),
- forebyggelse av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
- reduksjon av mikrofilarier (*Dirofilaria repens*) i blodet,
- forebyggelse av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
- forebyggelse av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
- behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne),
- behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),
- behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara canis* (spolorm), *Ancylostoma caninum* (hakeorm) og *Uncinaria stenocephala* (hakeorm), voksne *Toxocara leonina* (spolorm) og *Trichuris vulpis* (piskeorm).

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

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

For katter, må det tilsvarende produktet ”Advocate for katt”, som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 10 mg/ml moksidektin, benyttes.

Ildere: Bruk ikke Advocate til hunder. Kun ”Advocate til små katter og ildere” (0,4 ml) må brukes.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

6. BIVIRKNINGER

I sjeldne tilfeller kan oppkast forekomme. Preparatet kan gi forbigående kløe (pruritus) hos hund. I svært sjeldne tilfeller er det sett forbigående lokale overfølsomhetsreaksjoner i huden, inkludert økt kløe, røyting, fet pels og rødhet på applikasjonsstedet. Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling. I svært sjeldne tilfeller er det sett nevrologiske tegn som ukoordinerte bevegelser (ataksi) og skjelvinger (tremor) (de fleste forbigående) (se avsnittet ”Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter”).

Produktet smaker bittert. Spyttsekresjon kan forekomme enkelte ganger hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner etter noen minutter uten behandling. Korrekt påføring reduserer muligheten for dyret til å slikke påføringsstedet.

Produktet kan i svært sjeldne tilfeller gi en reaksjon på applikasjonsstedet som fører til forbigående adferdsendringer som søvnighet, agitasjon og nedsatt matlyst.

En feltstudie har vist at hunder med hjerteormsykdom forårsaket av *D. immitis* og mikrofilaremi har en risiko for alvorlige respirasjonssymptomer (hoste, takypné og dyspné) som kan kreve rask behandling

av veterinær. I studien var disse reaksjonene vanlige (sett hos 2 av 106 behandlede hunder). Gastrointestinale symptomer (oppkast, diaré, manglende appetitt) og letargi er også mulige bivirkninger etter behandling av slike hunder.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Kun til utvortes bruk.

Appliser lokalt på huden mellom skulderbladene.

Doseringsskjema

Anbefalte minstedoser er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 2,5 mg/kg kroppsvekt moksidektin, tilsvarende 0,1 ml/kg kroppsvekt Advocate til hund.

Behandlingsregimet skal baseres på veterinærens individuelle diagnose, og den lokale epidemiologiske situasjonen.

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

Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

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

Behandling av pelslus (*Trichodectes canis*)

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

Behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*)

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

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

En enkeltdose administreres to ganger med 4 ukers mellomrom.

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*)

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

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

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

Hunder i områder der hjerteorm er endemisk, eller som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med produktet, bør en derfor overveie rådet som gis i avsnittet ”SPESIELLE ADVARSLER”.

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

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

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

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

Behandling av mikrofilarier (*D. immitis*)

Advocate administreres månedlig i to påfølgende måneder.

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

Advocate administreres månedlig i seks påfølgende måneder.

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

Produktet administreres månedlig i fire påfølgende måneder.

Behandling og forebygging av *Angiostrongylus vasorum*

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

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

Behandling av *Crenosoma vulpis*

En enkeltdose administreres.

Forebygging av *Spirocerca lupi*

Produktet administreres månedlig.

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

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

Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av produktet administreres.

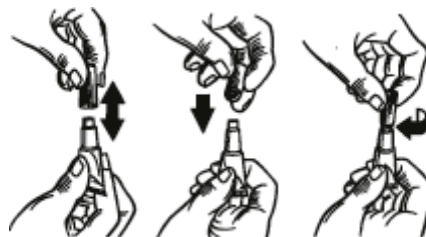
Spol-, hake- og piskeormbehandling (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

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

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

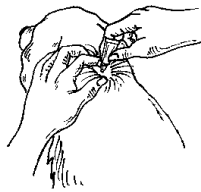
9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

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



For hunder inntil 25 kg:

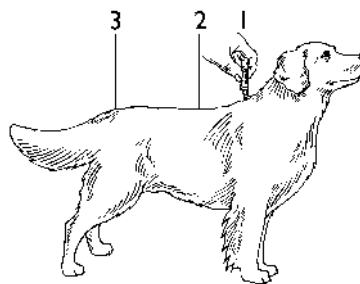
Med hunden stående, skill pelsen mellom skulderbladene til huden er synlig. Påføres skadefri hud hvis mulig. Sett pipettespissen på huden og press pipetten hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte



på huden.

For hunder over 25 kg:

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



siden av dyret.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

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

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum (parasittmiddel) kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikaklassen virkestoffet tilhører. Bruk av dette produktet bør derfor baseres

på en vurdering av hvert enkelt tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon om mottakeligheten til målartene for å begrense fremtidig seleksjon for resistens.

Bruk av produktet bør baseres på en diagnose som bekrefter blandingsinfeksjon (eller risiko for infeksjon, der forebygging er relevant) (se også avsnittene "INDIKASJON(ER)" og "DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE").

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

Spesielle forholdsregler for bruk hos dyr:

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

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

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

Forsiktighet bør utvises for å unngå dyr ikke svelger produktet og at det ikke kommer i kontakt med øyne eller munn hos dyret som behandles og/eller andre dyr. Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i avsnittet "OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK" benyttes og det er spesielt viktig at produktet påføres på det applikasjonsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg produktet ved slikking. Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med dyr som ikke er behandlet inntil applikasjonsstedet er tørt. Når produktet er påført på 3-4 steder, bør det passes godt på at dyret ikke får slikke påføringsstedene.

Dette produktet inneholder moksidektin (et makrosyklisk lakton), derfor skal det utvises spesiell aktsomhet hos collie eller old english sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser. Dette med hensyn til riktig administrering som beskrevet i avsnittet "OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK", spesielt bør oralt inntak hos collie eller old english sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser unngås.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Advocate, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer: Moksidektin er svært giftig for vannlevende organismer. Hunder må ikke få bade i vannkilder de første 4 dagene etter behandling.

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

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

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Unngå kontakt med hud, øyne og munn.

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.

Vask hender grundig etter bruk.

Ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørket.

Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzyllalkohol, imidakloprid eller moksidektin bør håndtere preparatet med forsiktighet. I svært sjeldne tilfeller kan produktet forårsake overfølsomhet i

huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller brennende/prikkende følelse).

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

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

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

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

Drektighet og diegiving:

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

Bruk av dette preparatet til avlsdyr eller til drektige eller diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Det er ikke sett interaksjoner med Advocate og veterinærpreparater som brukes rutinemessig eller ved medisinske eller kirurgiske prosedyrer.

Sikkerhet av Advocate ved administrering på samme dag som et legemiddel mot voksne herteorm er ikke evaluert.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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

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

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

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

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

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

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Advocate, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Imidaklopid er virksomt mot loppelarver og voksne lopper. Larvestadier av loppe i kjæledyrets omgivelser drepes etter kontakt med et kjæledyr behandlet med produktet.

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

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

Pakningsstørrelser: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml og 4,0 ml per pipette. Blisterpakninger á 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 endosepipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.