

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) gir:

| | 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 forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
 - behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*),
 - behandling av skabb (*Notoedres cati*),
 - forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
 - behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).
- 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 hver enkelt målart

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.

Forsiktighet bør utvises for å unngå at pipetteinnholdet eller påført dose kommer i kontakt med øyne eller munn hos resipient og/eller andre dyr. Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. Oralt inntak bør unngås hos collie eller Old English Sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser.

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.

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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.

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 er definert i henhold til følgende konvensjon:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

Laboratoriestudier i rotte og kanin med imidakloprid eller moksidektin har ikke vist tegn på teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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

Loppebehandling og 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 loppenes 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.

Forebygging 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 eller minst en måned før mygg kan forventes. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggen er borte. 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 medisineren.

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.

Doserings skjema 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 pkt.4.5 overveies.

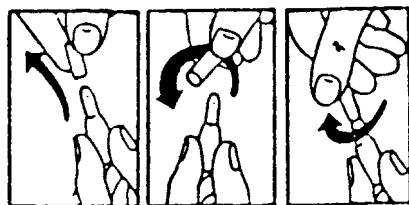
For å forebygge sykdom forårsaket av hjerteorm, må preparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører hjerteormlarven). Preparatet kan administreres i løpet av hele året eller minst én måned før mygg kan forventes. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil én måned etter at myggen er borte.

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

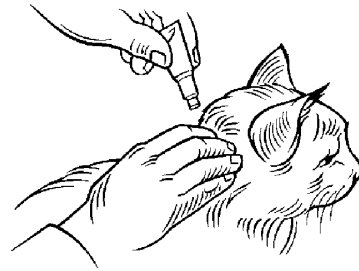
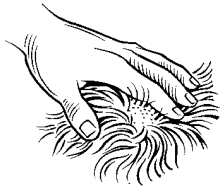
Bruksanvisning

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.



Skull 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 kjøledyrets omgivelser drepes etter kontakt med et kjøledyr 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 paralysen og død. På grunn av den svake graden av interaksjon med pattedyrs nikotinerge reseptorer og den postulerte dårlige overgang gjennom blod/hjerne barrieren hos pattedyr, har det praktisk talt ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidakloprid har minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moksidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa, er et 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 paralysen av angrepne parasitter, etterfulgt av deres død og/eller utstøtning.

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

Miljøegenskaper

Se pkt. 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol
Butylhydroksytoluen
Propylenkarbonat

6.2 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 deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer 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 avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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.

1. 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 imidaklopid og 25 mg/ml moksidektin.

Hver endose (pipette) gir:

| | 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

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

- forebygging av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
 - behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
 - forebygging av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
 - behandling av 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 hver enkelt målart

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 forebygging 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.

Forsiktighet bør utvises for å unngå at pipetteinnholdet eller påført dose kommer i kontakt med øyne eller munn hos resipient og/eller andre dyr. Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. 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 resipient og/eller andre dyr i nærheten 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.

Imidaklopid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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/prykkende 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 hund kan forårsake forbigående pruritus. I sjeldne tilfeller kan fett hår, 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 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 er definert i henhold til følgende konvensjon:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i rotte og kanin med imidakloprid eller moksidektin har ikke vist tegn på teratogen, føtotoxisk eller maternotoksisk effekt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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*) og kutan dirofilariose (*D. repens*)

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 og 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. immitis* og *D. repens*). Produktet kan administreres i løpet av hele året eller minst en måned før mygg kan forventes. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggen er borte. 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.

Behandling av mikrofilarier (*D. immitis*)

Advocate administreres månedlig i to påfølgende måneder.

Behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*)

Advocate administreres månedlig i seks påfølgende måneder.

Reduksjon av mikrofilarier (*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*

Én enkeltdose administreres.

Forebygging av *Spirocerca lupi*

Produktet administreres månedlig.

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

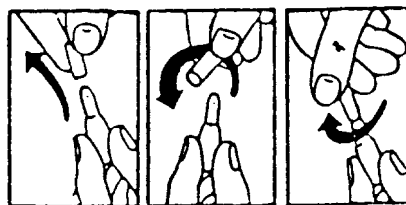
I områder der hjerteorm er endemisk, kan månedlig behandling signifikant redusere risikoen for reinfeksjon av de respektive spol-, hake- eller piskeormer. I ikke-endemiske områder for hjerteorm, kan produktet brukes som del av et sesongmessig forebyggende program mot lopper og gastrointestinale nematoder.

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

Bruksanvisning

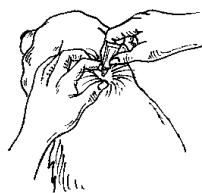
Kun til utvortes bruk.

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.



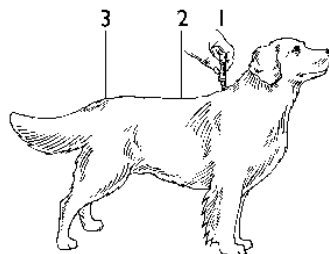
For hunder inntil 25 kg:

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 paralysen og død. På grunn av den svake graden av interaksjon med pattedyrs nikotinerge reseptorer og den postulerte dårlige overgang gjennom blod/hjerne barrieren hos pattedyr, har det praktisk talt ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidakloprid har minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moksidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa, er et 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* (L3, L4) og *Dirofilaria repens* (L3). Det har også effekt mot gastrointestinale nematoder. Moksidektin interagerer med GABA (gammaaminosmørsyre) og glutamatrettede kloridkanaler. Dette fører til åpning av kloridkanalene på den postsynaptiske overgang, innstrømming av kloridioner og forårsaker en irreversibel hviletilstand. Dette resulterer i stiv paralysen av angrepne parasitter, etterfulgt av død og/eller utstøtning.

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. 4-9 dager etter behandling hos hund. Etter absorpsjon fra huden, fordeles moksidektin systemisk og elimineres langsomt fra plasma, som fastslått ved målbare plasmakonsentrasjoner av moksidektin gjennom hele behandlingsintervallet på én måned.

Miljøegenskaper

Se pkt. 4.5 og 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol
Butylhydroksytoluen
Propylenkarbonat

6.2 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 deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes 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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
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 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) OG ANDRE STOFFER

Hver 0,4 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 40 mg imidaklopid, 4 mg moksidektin

Benzylalkohol

1 mg/ml butylhydroksytoluen (E321, som antioksidant).

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)

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*),
 - forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
 - behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).
- 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*).

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til utvortes bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING 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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
TYKLAND

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}

til katter



Loppe



Hjerteorm



Loppelarve



Otodectes



Hakeorm



Notoedres



Spolorm

til ildere



Loppe



Hjerteorm

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) OG ANDRE STOFFER

Hver 0,8 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 80 mg imidaklopid, 8 mg moksidektin

Benzylalkohol

1 mg/ml butylhydroksytoluen (E321, som antioksidant).

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)

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*),
- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).

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

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til utvortes bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG
EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: 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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
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}



Loppe



Hjerteorm



Loppelarve



Otodectes



Hakeorm



Notoedres



Spolorm

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) OG ANDRE STOFFER

Hver 0,4 ml pipette inneholder:
Virkestoffer: 40 mg imidaklopid, 10 mg moksidektin
Benzylalkohol
1 mg/ml butylhydroksytoluen (E321, som antioksidant).

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSTØRRELSE

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)

Til hunder som lider av, eller kan utsettes 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*),
- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av mikrofilariier (*Dirofilaria immitis*) i blodet,
- behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*),
- forebygging av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
- reduksjon av mikrofilariier (*Dirofilaria repens*) i blodet,

- forebygging av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
 - behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
 - forebygging av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
 - behandling av 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 loppeallergi dermatitt (FAD).

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til utvortes bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING 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

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}

| | | | |
|---|-----------------|---|--------------------|
|  | Loppe |  | Otodectes |
|  | Loppelarve |  | Sarcoptes |
|  | Piskeorm |  | Demodex |
|  | Hakeorm |  | Lus |
|  | Spolorm |  | Dirofilaria repens |
|  | Angiostrongylus |  | Mikrofilarier |
|  | Crenosoma |  | Spirocerca |
|  | Hjerteorm | | |

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) OG ANDRE STOFFER

Hver 1,0 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 100 mg imidaklopid, 25 mg moksidektin

Benzylalkohol

1 mg/ml butylhydroksytoluen (E321, som antioksidant).

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)

Til hunder som lider av, eller kan utsettes 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*),
- forebygging 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*),
- forebygging av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
- reduksjon av mikrofilarier (*Dirofilaria repens*) i blodet,

- forebygging av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
 - behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
 - forebygging av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
 - behandling av 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 loppeallergi dermatitt (FAD).

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til utvortes bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING 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

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}



Loppe



Otodectes



Loppelarve



Sarcoptes



Piskeorm



Demodex



Hakeorm



Lus



Spolorm



Dirofilaria repens



Angiostrongylus



Mikrofilarier



Crenosoma



Spirocercia



Hjerteorm

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) OG ANDRE STOFFER

Hver 2,5 ml pipette inneholder:

Virkestoffer: 250 mg imidaklopid, 62,5 mg moksidektin

Benzylalkohol

1 mg/ml butylhydroksytoluen (E321, som antioksidant).

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)

Til hunder som lider av, eller kan utsettes 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*),
- forebygging 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*),
- forebygging av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
- reduksjon av mikrofilarier (*Dirofilaria repens*) i blodet,

- forebygging av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
 - behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
 - forebygging av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
 - behandling av 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 loppeallergi dermatitt (FAD).

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til utvortes bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING 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

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}

| | | | |
|---|-----------------|---|--------------------|
|  | Loppe |  | Otodectes |
|  | Loppelarve |  | Sarcoptes |
|  | Piskeorm |  | Demodex |
|  | Hakeorm |  | Lus |
|  | Spolorm |  | Dirofilaria repens |
|  | Angiostrongylus |  | Mikrofilarier |
|  | Crenosoma |  | Spirocerca |
|  | Hjerteorm | | |

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) OG ANDRE STOFFER

Hver 4,0 ml pipette inneholder:
Virkestoffer: 400 mg imidaklopid, 100 mg moksidektin
Benzylalkohol
1 mg/ml butylhydroksytoluen (E321, som antioksidant).

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)

Til hunder som lider av, eller kan utsettes 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*),
- forebygging 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*),
- forebygging av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
- reduksjon av mikrofilarier (*Dirofilaria repens*) i blodet,

- forebygging av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
 - behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
 - forebygging av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
 - behandling av 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 loppeallergi dermatitt (FAD).

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til utvortes bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING 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

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}

| | | | |
|---|-----------------|---|--------------------|
|  | Loppe |  | Otodectes |
|  | Loppelarve |  | Sarcoptes |
|  | Piskeorm |  | Demodex |
|  | Hakeorm |  | Lus |
|  | Spolorm |  | Dirofilaria repens |
|  | Angiostrongylus |  | Mikrofilarier |
|  | Crenosoma |  | Spirocerca |
|  | Hjerteorm | | |

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Advocate til små katter og ildere
Pipette

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS 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. VETERINÆRLEGEMIDLETS 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. VETERINÆRLEGEMIDLETS 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. VETERINÆRLEGEMIDLETS 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. VETERINÆRLEGEMIDLETS 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. VETERINÆRLEGEMIDLETS 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.

MINISTREKRAV FOR OPPLYSNINGER PÅ BLISTER

Blister

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS 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

Bayer Animal Health GmbH

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINISTREKRAV FOR OPPLYSNINGER PÅ BLISTER

Blister

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS 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

Bayer Animal Health GmbH

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINISTREKRAV FOR OPPLYSNINGER PÅ BLISTER

Blister

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS 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

Bayer Animal Health GmbH

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINISTREKRAV FOR OPPLYSNINGER PÅ BLISTER

Blister

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS 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

Bayer Animal Health GmbH

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINISTREKRAV FOR OPPLYSNINGER PÅ BLISTER

Blister

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS 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

Bayer Animal Health GmbH

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINISTREKRAV FOR OPPLYSNINGER PÅ BLISTER

Blister

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS 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

Bayer Animal Health GmbH

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR
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 markedsføringstillatelsen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
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
imidaklopid, moksidektin

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

Hver endose (pipette) av avgir:

| | Endose | Imidaklopid | 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*),
- 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 skjjelving, 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.

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

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

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

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

Ildere

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

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] | 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 | 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.

Forebygging 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 eller minst en måned før mygg kan forventes. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggen er borte. 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.

Doseringsskjema 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 epidemilogiske 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*)

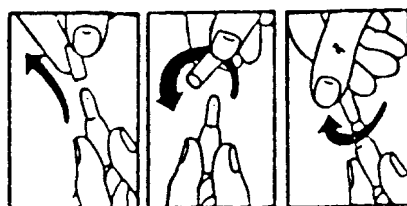
Ildere i områder der hjerteorm er endemisk, eller ildere som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med Advocate, bør derfor rådet som gis i avsnittet ”SPESIELLE ADVARSLER” overveies.

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 eller minst én måned før mygg kan forventes. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil én måned etter at myggen er borte.

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.



Skull 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 hver målart:

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 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 og 8).

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.

Forsiktighet bør utvises for å unngå at pipetteinnholdet kommer i kontakt med øyne eller munn hos dyret som behandles og/eller andre dyr. Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. Oralt inntak bør unngås hos collie eller Old English Sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser.

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.

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

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.

Drektighet og diegiving:

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

Laboratoriestudier i rotte og kanin med imidakloprid eller moksidektin har ikke vist tegn på teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

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.

Overdose (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 skjjelving, 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.

13. SPESEILLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller 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 preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<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.

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.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel.: +372 650 1920

Република България

Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Česká republika

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Danmark

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Tlf: +45 4523 5000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Ελλάδα

Hellafarm AE
Φλέμινγκ 15
15123 Μαρούσι – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 6800900-9
info@hellafarm.gr

PROVET S.A.

Νικηφόρου Φωκά & Αγ. Αναργύρων
Θέση Βραγκό
193 00 Ασπρόπυργος, Αττική
Τηλ: +30 210 5575770-3
info@provet.gr

España

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: +36 1 487 4100

Malta

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Nederland

Bayer B.V., Animal Health
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

Norge

Bayer AS
Animal Health
Drammensveien 288
0283 Oslo
Tlf: +47 2313 0500

Österreich

Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraße 6-10
1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Polska

Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 35 00

France

Bayer HealthCare
Animal Health
10 Place de Belgique
Paris La Défense
92250 La Garenne Colombes
Tél: +33 1 49 06 56 00

Hrvatska

BAYER d.o.o.
Radnička cesta 8010000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935

Ireland

Bayer Limited
The Atrium
Blackthorn Road
Dublin 18
Tel +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Κύπρος

ACTIVET Ltd.
Αντρέα Μιαούλη 50
2415 Έγκωμη, Λευκωσία
Τηλ: +357-22-591918

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel: +372 650 1920

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

România

S.C. Bayer S.R.L.
Sos. Pipera nr. 42, sector 2
Bucuresti 020112
Tel: +40 21 529 5900

Slovenija

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 400

Slovenská republika

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 2 66 10 14 71

Suomi/Finland

Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Danmark
Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading
RG2 6AD
Tel: +44 (0)118 206 3000

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

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 markedsføringstillatelsen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
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) gir:

| | 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*),

- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
 - behandling av mikrofilariier (*Dirofilaria immitis*) i blodet,
 - behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*),
 - forebygging av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
 - reduksjon av mikrofilariier (*Dirofilaria repens*) i blodet,
 - forebygging av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
 - behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
 - forebygging av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
 - behandling av 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

Bruk av produktet på hund kan forårsake forbigående pruritus (kløe). I sjeldne tilfeller kan fett hår, 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 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.

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

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

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

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Kun til utvortes bruk.

Appliser lokalt på huden mellom skulderbladene.

Doserings skjema

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 forebyggingse (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*) og kutan dirofilariose (*D. repens*)

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 og 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. immitis* og *D. repens*). Produktet kan administreres i løpet av hele året eller minst en måned før mygg kan forventes. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggen er borte. 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.

Behandling av mikrofilariier (*D. immitis*)

Advocate administreres månedlig i to påfølgende måneder.

Behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*)

Advocate administreres månedlig i seks påfølgende måneder.

Reduksjon av mikrofilariier (*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*

Én enkeltdose administreres.

Forebyggelse av *Spirocerca lupi*

Produktet administreres månedlig.

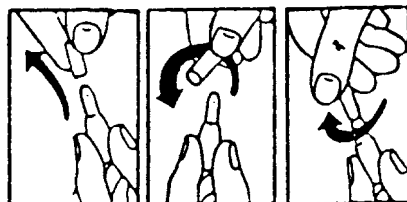
Spol-, hake- og piskeormbehandling (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).

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*.

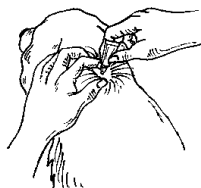
9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

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:

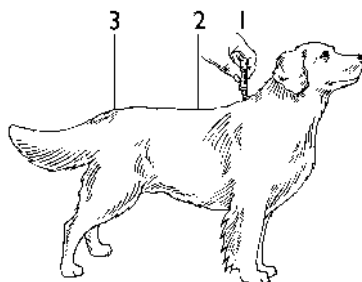
Med hunden stående, skill pelsen mellom skulderbladene til huden er synlig. Påføres skadefri hud hvis mulig. Sett pipettespissen på huden og press pipetten hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden.



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 hver målart:

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 pkt. 4 og 8).

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.

Forsiktighet bør utvises for å unngå at pipetteinnholdet kommer i kontakt med øyne eller munn hos dyret som behandles og/eller andre dyr. Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. Når produktet er påført på 3-4 steder, bør det passes godt på at dyret ikke får slikke påføringsstedene.

Dette produktet inneholder moksidedtin (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 dyret som behandles og/eller andre dyr i nærheten 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 gir veterinærpreparatet til dyr:

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/prykkende 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.

Direktighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under direktighet og diegiving er ikke klarlagt.

Laboratoriestudier i rotte og kanin med imidakloprid eller moksidektin har ikke vist tegn på teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

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 hjerteorm er ikke evaluert.

Overdose (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 skjjelving, 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.

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

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller 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 preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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

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.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertsiaan 14

1831 Diegem (Machelen)

Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS

Vae 16

76401 Laagri

Estonia

Tel.: +372 650 1920

Република България
Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Česká republika
BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Danmark
Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Tlf: +45 4523 5000

Deutschland
Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Ελλάδα
Hellafarm AE
Φλέμινγκ 15
15123 Μαρούσι – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 6800900-9
info@hellafarm.gr

PROVET S.A.
Νικηφόρου Φωκά & Αγ. Αναργύρων
Θέση Βραγκό
193 00 Ασπρόπυργος, Αττική
Τηλ: +30 210 5575770-3
info@provvet.gr

España
Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

France
Bayer HealthCare
Animal Health

Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsstraat 14
1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Magyarország
Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: +36 1 487 4100

Malta
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Nederland
Bayer B.V., Animal Health
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

Norge
Bayer AS
Animal Health
Drammensveien 288
0283 Oslo
Tlf: +47 2313 0500

Österreich
Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraße 6-10
1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Polska
Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5

10 Place de Belgique
Paris La Défense
92250 La Garenne Colombes
Tél: +33 1 49 06 56 00

Hrvatska

BAYER d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935

Ireland

Bayer Limited
The Atrium
Blackthorn Road
Dublin 18
Tel +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Κύπρος

ACTIVET Ltd.
Αντρέα Μιαούλη 50
2415 Έγκωμη, Λευκωσία
Τηλ: +357-22-591918

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel: +372 650 1920

2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

România

S.C. Bayer S.R.L.
Sos. Pipera nr. 42, sector 2
Bucuresti 020112
Tel: +40 21 529 5900

Slovenija

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 400

Slovenská republika

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 2 66 10 14 71

Suomi/Finland

Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading
RG2 6AD
Tel: +44 (0)118 206 3000