



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479129/2010
EMA/V/C/000076

Резюме на EPAR за обществено ползване

Advocate (*imidacloprid / moxidectin*)

Преглед на Advocate и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Advocate и за какво се използва?

Advocate е ВМП, който се използва при котки, порове и кучета, страдащи или изложени на риск от смесени паразитни инвазии (причинени от няколко различни видове паразити):

- за лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи при котки, порове и кучета;
- като част от терапевтичните стратегии за лекуване на алергичен дерматит, причинен от бълхи, (алергична реакция при ухапване от бълха) при кучета и котки;
- за лечение при опаразитяване с ушни кърлежи при котки и кучета;
- за лечение на нотоедроза при котки;
- за лечение при опаразитяване с хапещи въшки при кучета;
- за лечение на кожни заболявания при кучета, причинени от гастроинтестинални нематоди (саркоплична краста и демодекоза);
- за профилактика на диروفилариоза (инвазия с *Dirofilaria immitis*) при котки, порове и кучета;
- за профилактика и лечение на кожна диروفилариоза (инвазия с *Dirofilaria repens*) при кучета;
- за профилактика и лечение на белодробни глисти при котки и кучета;
- за профилактика на спироцеркоза (нематодна инвазия, засягаща хранопровода) при кучета;
- за лечение на носни червеи при кучета;
- за лечение на очни червеи при котки и кучета;
- за лечение на инвазии с определени чревни кръгли червеи, анкилостоми и трихуриди при котки и кучета.

Ветеринарномедицинският продукт съдържа две активни субстанции: имидаклоприд (*imidacloprid*) и моксидектин (*moxidectin*).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как се използва Advocate?

Advocate се предлага под формата на спот-он разтвор в предварително напълнени пипети (малки пластмасови капкомери) в различни концентрации и размери на опаковката в зависимост от това, дали е предназначен за котки, порове или кучета, както и от размера на третираното животно. Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание. Съдържанието на пълната пипета се прилага върху кожата на животното след разтваряне на козината.

Дозата и честотата на прилагане зависят от това, за какво се използва Advocate и дали се използва при котки, порове или кучета; в листовката се съдържа подробна информация за дозата и продължителността на лечение.

Как действа Advocate?

Имидаклоприд взаимодейства с определени специфични рецептори (никотинергичните ацетилхолинови рецептори) в нервната система на бълхите и въшките, което причинява парализа и смърт.

Моксидектин причинява парализа и смърт на паразитите, като засяга начина, по който се предават сигнали между нервните клетки (невротрансмисия) в нервната система на паразитите.

Какви ползи от Advocate са установени в проучванията?

Ефективността на Advocate срещу определените паразити е изследвана в лабораторни проучвания при котки, порове и кучета. Впоследствие ефикасността е потвърдена в няколко практически проучвания при котки и кучета, проведени в различни географски области в Европа. В САЩ и Европа са проведени практически проучвания на дирофиларии при кучета. Лекувани са котки, порове и кучета от различни породи, възрастови групи и тегло. Ефективността на продукта е оценена съобразно броя на живите паразити или броя на яйцата в изпражненията в различни моменти след третирането.

Резултатите от лабораторните и практическите проучвания при котки, порове и кучета показват, че Advocate е ефективен, когато се използва, както е описано в листовката (вж. „Какво представлява Advocate и за какво се използва?“ по-горе или за повече подробности вижте листовката).

Какви са рисковете, свързани с Advocate?

При котки и кучета най-честите неблагоприятни реакции са реакции на мястото на прилагане, например временен сърбеж и в редки случаи омазняване на козината и зачервяване на кожата. Съобщени са също редки случаи на повръщане. Тези симптоми преминават без допълнително лечение. Ако оближат мястото на приложение, котката или кучето могат да получат засилена саливация за кратък период от време и да проявят признаци като липса на мускулна координация, треперене, нарушено дишане и/или повръщане.

Въпреки че не са потвърдени неблагоприятни реакции при порове, в редки случаи могат да се появят подобни неблагоприятни реакции.

Кучета и котки с тегло по-малко от 1 kg и порове с тегло под 0,8 kg трябва да бъдат лекувани само по специална преценка от ветеринарния лекар.

Advocate не трябва да се използва при котенца на възраст под 9 седмици или при кученца на възраст под 7 седмици.

Advocate не трябва да се използва при кучета, класифицирани в клас 4 за диروفилариоза.

Advocate се предлага в различни концентрации и с различна големина на пипетите в зависимост от това, дали е предназначен за котки, порове или кучета. Много е важно продуктът, предназначен за котки, да се използва само при котки, а продуктът, предназначен за кучета — само при кучета. При порове трябва да се използва само продуктът с наименование „Advocate спот-он разтвор за малки котки и порове“. Advocate не трябва да се използва при други животински видове.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Трябва да се избягва контакт на кожата със съдържанието на пипетата, а животните не трябва да се гаят или чешат, докато не изсъхне мястото на прилагане. Когато се прилага Advocate, не трябва да се пуши, яде или пие, а ръцете трябва да се измиват старателно след употреба. При случайно излагане на лекарството очите трябва да се изплакнат с вода, а кожата да се измие със сапун и вода.

Хора с установена чувствителност към бензилов алкохол, имидаклоприд или моксидектин трябва да прилагат продукта с повишено внимание.

Разтворителят в Advocate може да направи петна и да повреди някои материали като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности, затова контактът между продукта и такива повърхности трябва да се избягва.

Защо Advocate е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Advocate са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Advocate:

На 2 април 2003 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Advocate, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Advocate можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2019.