



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR — sammendrag for offentligheden

Advocate (*imidacloprid/moxidectin*)

Oversigt over Advocate, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Advocate, og hvad anvendes det til?

Advocate er et lægemiddel, der anvendes hos katte, fritter og hunde, der er smittede eller udsatte for smitte med parasitære blandingsinfektioner (dvs. infektioner forårsaget af flere forskellige typer af parasitter):

- til behandling og forebyggelse af loppeangreb hos katte, fritter og hunde
- som led i behandlingen af loppeforårsaget dermatitis (en allergisk reaktion på loppebid) hos katte og hunde
- til behandling af angreb af øremider hos katte og hunde
- til behandling af angreb af fnatmider hos katte
- til behandling af angreb af pelslus hos hunde
- til behandling af hudsygdomme hos hunde forårsaget af mider (sarcoptes og demodicose)
- til forebyggelse af hjerteorm (infektion med *Dirofilaria immitis*) hos katte, fritter og hunde
- til forebyggelse og behandling af kutan dirofilariose (infektion med *Dirofilaria repens*) hos hunde
- til forebyggelse og behandling af lungeorm hos katte og hunde
- til forebyggelse af spirocerose (en ormeinfektion, der påvirker spiserøret) hos hunde
- til behandling af angreb af næsemider hos hunde
- til behandling af angreb af øjenparasitter hos katte og hunde
- til behandling af infektioner med visse rundorm, hageorm og piskeorm i mavetarmsystemet hos katte og hunde.

Det indeholder to aktive stoffer, imidacloprid og 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



Hvordan anvendes Advocate?

Advocate findes som spot-on-opløsning i fyldte pipetter (små dråbetællere af plastic) og i forskellige styrker og pakningsstørrelser alt efter, om det er til katte, fritter eller hunde, og afhængigt af det behandlede dyrs størrelse. Lægemidlet fås kun på recept. Indholdet af en fyldt pipette påføres dyrets hud, efter at pelsen er delt.

Dosen og hyppigheden afhænger af, hvorfor Advocate anvendes, og om det anvendes hos katte, fritter eller hunde. Indlægssedlen indeholder detaljeret information om doseringen og behandlingens varighed.

Hvordan virker Advocate?

Imidacloprid indvirker på visse specifikke receptorer (nikotinerge acetylkolinreceptorer) i nervesystemet hos lus og lopper, så de lammes og dør.

Moxidectin indvirker på udvekslingen af signaler mellem nerveceller (neurotransmission) i nervesystemet hos parasitter, så de lammes og dør.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Advocate?

Effektiviteten af Advocate mod de specificerede parasitter blev undersøgt i laboratorieforsøg med katte, fritter og hunde. Derefter blev virkningsgraden bekræftet i en række feltforsøg med katte og hunde på forskellige lokaliteter i Europa. Feltstudier af hjerteorm hos hunde blev udført både i USA og i Europa. Katte, fritter og hunde inddelt efter race, aldersgruppe og vægt blev behandlet. Produktets effektivitet blev målt på antallet af levende parasitter eller æg i fæces på forskellige tidspunkter efter behandlingen.

Resultaterne af laboratorie- og feltforsøgene med katte, fritter og hunde viste, at Advocate er effektivt, når det anvendes som foreskrevet i indlægssedlen (se afsnittet "Hvad er Advocate, og hvad anvendes det til?" ovenfor, eller læs indlægssedlen for at få yderligere oplysninger).

Hvilke risici er der forbundet med Advocate?

Hos både katte og hunde er de hyppigste bivirkninger lokale reaktioner på påføringsstedet, f.eks. forbigående kløe og i sjældne tilfælde fedtet pels og rødme af huden. Også opkastning er i sjældne tilfælde forekommet. Disse bivirkninger forsvinder uden yderligere behandling. Hvis katten eller hunden slikker på påføringsstedet, kan dyret kortvarigt få stærk spytudskillelse efterfulgt af symptomer som manglende muskelkoordination, rysten, unormal vejrtrækning og/eller opkastning.

Der er ikke påvist bivirkninger hos fritter, men lignende bivirkninger ville i sjældne tilfælde kunne forekomme.

Hunde og katte under 1 kg og fritter under 0,8 kg bør kun behandles efter en særskilt vurdering foretaget af dyrlægen.

Advocate bør ikke anvendes til killinger under ni uger eller til hvalpe under syv uger.

Advocate bør ikke anvendes hos hunde, der er angrebet af hjerteorm på klasse 4-niveau.

Advocate leveres i forskellige styrker og pipetestørrelser alt efter, om det er til katte, fritter eller hunde. Det er meget vigtigt, at produkter til katte kun anvendes til katte, og produkter til hunde kun til hunde. Kun produktet "Advocate spot-on-opløsning til små katte og fritter" bør anvendes til fritter. Advocate bør ikke anvendes til andre dyrearter.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Som forholdsregel bør brugeren undgå hudkontakt med indholdet af pipetten og undgå at æle eller børste dyret, før påføringsstedet er tørt. Brugeren bør under påføringen af Advocate ikke ryge eller indtage mad og drikke og bør efter brug vaske hænderne grundigt. Hvis lægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles øjnene straks med vand, og huden vaskes med vand og sæbe.

Personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin bør udvise forsigtighed ved anvendelsen af lægemidlet.

Opløsningsvæsken i Advocate kan give pletter på materialer som læder, tekstiler og plastic og på behandlede overflader. Det bør derfor undgås, at produktet kommer i kontakt med sådanne overflader.

Hvorfor er Advocate godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Advocate opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Advocate

Advocate modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 2. april 2003.

Yderligere information om Advocate findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate.

Denne oversigt blev sidst ajourført i juni 2019.