



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Advocate (*Imidacloprid/Moxidectin*)

Übersicht über Advocate und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Advocate und wofür wird es angewendet?

Advocate ist ein Arzneimittel, das bei Katzen, Frettchen und Hunden mit bestehender parasitärer Mischinfektion (verursacht durch verschiedene Parasitenarten) oder entsprechender Infektionsgefährdung angewendet wird:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls bei Katzen, Frettchen und Hunden;
- als Teil der Behandlungsstrategien gegen die allergische Flohdermatitis (eine allergische Reaktion auf Flohbisse) bei Katzen und Hunden;
- zur Behandlung von Milbenbefall am Ohr bei Katzen und Hunden;
- zur Behandlung der Kopfräude bei Katzen;
- zur Behandlung von Haarlingsbefall bei Hunden;
- zur Behandlung von Hauterkrankungen bei Hunden, die durch parasitäre Milben verursacht werden (Sarcoptes-Räude und Demodikose);
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (Infektion mit *Dirofilaria immitis*) bei Katzen, Frettchen und Hunden;
- zur Vorbeugung und Behandlung des Befalls mit dem Hautwurm (Infektion mit *Dirofilaria repens*) bei Hunden;
- zur Vorbeugung und Behandlung des Befalls mit dem Lungenwurm bei Katzen und Hunden;
- zur Vorbeugung der Spirozerkose (eine Wurminfektion, die die Speiseröhre betrifft) bei Hunden;
- zur Behandlung des Befalls mit dem Nasenwurm bei Hunden;
- zur Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm bei Katzen und Hunden;
- zur Behandlung von Infektionen mit bestimmten gastrointestinalen Rundwürmern, Hakenwürmern und Peitschenwürmern bei Katzen und Hunden.

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



Es enthält zwei Wirkstoffe, Imidacloprid und Moxidectin.

Wie wird Advocate angewendet?

Advocate ist als Lösung zum Auftropfen in Fertigpipetten (kleine Kunststofftropfer) und in verschiedenen Stärken und Packungsgrößen erhältlich, je nachdem, ob es zur Anwendung bei Katzen, Frettchen oder Hunden bestimmt ist, und je nach Größe des zu behandelnden Tieres. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Der gesamte Inhalt einer vollen Pipette wird nach Scheiteln des Fells auf die Haut des Tieres aufgetragen.

Dosis und Häufigkeit der Anwendung hängen vom Grund der Anwendung von Advocate ab sowie davon, ob eine Katze, ein Frettchen oder ein Hund behandelt wird; die Packungsbeilage enthält ausführliche Informationen zu Dosierung und Dauer der Behandlung.

Wie wirkt Advocate?

Imidacloprid beeinträchtigt bestimmte Rezeptoren (nikotinerge Acetylcholinrezeptoren) im Nervensystem von Läusen und Flöhen, was zu deren Lähmung und Absterben führt.

Moxidectin führt zur Lähmung und zum Absterben von Parasiten, indem die Signalübertragung zwischen den Nervenzellen (Neurotransmission) im Nervensystem der Parasiten gestört wird.

Welchen Nutzen hat Advocate in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Advocate gegen die angegebenen Parasiten wurde in Laborstudien mit Katzen, Frettchen und Hunden untersucht. Anschließend wurde die Wirksamkeit in mehreren Feldstudien mit Katzen und Hunden bestätigt, die an verschiedenen Orten in Europa durchgeführt wurden. Feldstudien zu Herzwürmern bei Hunden wurden sowohl in den USA als auch in Europa durchgeführt. Es wurden Katzen, Frettchen und Hunde verschiedener Rassen und Altersgruppen sowie unterschiedlichen Gewichts behandelt. Die Wirksamkeit des Arzneimittels wurde anhand der Anzahl der lebenden Parasiten oder der in den Fäkalien festgestellten Eier zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach der Behandlung gemessen.

Die Ergebnisse der Laborstudien und Feldversuche mit Katzen, Frettchen und Hunden zeigten, dass Advocate wirksam ist, wenn es gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage angewendet wird (siehe oben „Was ist Advocate und wofür wird es angewendet?“ oder entnehmen Sie nähere Einzelheiten der Packungsbeilage).

Welche Risiken sind mit Advocate verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Katzen und Hunden sind lokale Reaktionen an der Anwendungsstelle, wie z. B. vorübergehender Juckreiz, und in seltenen Fällen fettiges Fell und Hautrötung. Auch Erbrechen trat vereinzelt auf. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. Falls eine Katze oder ein Hund an der Applikationsstelle leckt, kann das Tier für kurze Zeit speicheln, und es können Erscheinungen wie mangelnde Muskelkoordination, Zittern, anormale Atmung und/oder Erbrechen auftreten.

Obgleich bei Frettchen keine Nebenwirkungen bestätigt wurden, können in seltenen Fällen ähnliche Nebenwirkungen auftreten.

Hunde und Katzen mit einem Körpergewicht von unter 1 kg und Frettchen mit einem Körpergewicht von unter 0,8 kg sollten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Tierarzt behandelt werden.

Jungen Katzen unter neun Wochen oder Welpen unter sieben Wochen darf Advocate nicht verabreicht werden.

Advocate darf bei Hunden mit Herzwurmerkrankung der Klasse 4 nicht angewendet werden.

Advocate ist in verschiedenen Stärken und Pipettengrößen erhältlich, je nachdem, ob es für Katzen, Frettchen oder Hunde bestimmt ist. Es ist sehr wichtig, dass die für Katzen bestimmten Präparate nur bei Katzen und die Präparate für Hunde nur bei Hunden angewendet werden. Bei Frettchen darf nur das Präparat mit der Bezeichnung „Advocate Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen“ (Advocate spot-on solution for small cats and ferrets) angewendet werden. Advocate darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Hautkontakt mit dem Inhalt der Pipetten sollte vermieden werden, und behandelte Tiere sollten nicht gestreichelt oder gebürstet werden, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Bei der Verabreichung von Advocate darf weder geraucht noch gegessen oder getrunken werden, und nach Anwendung des Arzneimittels müssen die Hände gründlich gewaschen werden. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Arzneimittel sollten die Augen mit Wasser ausgespült bzw. die Haut mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Arzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Das in Advocate enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien wie z. B. Leder, Textilien, Kunststoffen und lackierten Oberflächen Flecken verursachen oder sie beschädigen. Daher sollte das Arzneimittel nicht mit derartigen Materialien in Kontakt kommen.

Warum wurde Advocate in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Advocate gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Advocate

Am 2. April 2003 erhielt Advocate eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Advocate finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate.

Diese Übersicht wurde zuletzt im Juni 2019 aktualisiert.