



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Advocate (ιμιδακλοπρίδη / μοξιδεκτίνη)

Ανασκόπηση του Advocate και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Advocate και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Advocate είναι φάρμακο το οποίο χορηγείται σε γάτες, νυφίτσες και σκύλους που πάσχουν ή κινδυνεύουν από μικτές παρασιτώσεις (οι οποίες προκαλούνται από διάφορα είδη παρασίτων):

- για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους σε γάτες, νυφίτσες και σκύλους
- στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για την αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων) σε γάτες και σκύλους
- για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας σε γάτες και σκύλους
- για τη θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας σε γάτες
- για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από μασητικές ψείρες σε σκύλους
- για τη θεραπεία δερματικών παθήσεων που προκαλούνται από παρασιτικά ακάρεα (σαρκοπτική ψώρα και δεμοδήκωση) σε σκύλους
- για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (μόλυνση από τα παράσιτα *Dirofilaria immitis*) σε γάτες, νυφίτσες και σκύλους
- για την πρόληψη και τη θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (μόλυνση από το παράσιτο *Dirofilaria repens*) σε σκύλους
- για την πρόληψη και τη θεραπεία της παρασιτικής βρογχοπνευμονίας σε γάτες και σκύλους
- για την πρόληψη της σπειροκέρκωσης (παρασίτωση οισοφάγου) σε σκύλους
- για τη θεραπεία ρινικών παρασιτώσεων σε σκύλους
- για τη θεραπεία οφθαλμικών παρασιτώσεων σε γάτες και σκύλους
- για τη θεραπεία λοιμώξεων από ορισμένες γαστρεντερικές ασκαρίδες, αγκυλόστομα και τριχούρους σε γάτες και σκύλους.

Το φάρμακο περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ιμιδακλοπρίδη και τη μοξιδεκτίνη.

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



Πώς χρησιμοποιείται το Advocate;

Το Advocate διατίθεται ως διάλυμα επίχυσης σε σημείο σε προγεμισμένες πιπέτες (μικρά πλαστικά σταγονόμετρα). Διατίθεται σε διάφορες περιεκτικότητες και τύπους συσκευασίας, ανάλογα με το ζώο στο οποίο πρόκειται να χορηγηθεί (γάτες, νυφίτσες ή σκύλους) και το μέγεθος του προς θεραπεία ζώου. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Ολόκληρο το περιεχόμενο μιας πιπέτας εφαρμόζεται στο δέρμα του ζώου, αφού πρώτα διαχωριστεί το τρίχωμα.

Η δόση και η συχνότητα της χορήγησης εξαρτώνται από τον λόγο για τον οποίο χορηγείται το Advocate καθώς και από το εάν χορηγείται σε γάτες, νυφίτσες ή σκύλους. Λεπτομερείς πληροφορίες για τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Advocate;

Η ιμιδακλοπρίδη επηρεάζει συγκεκριμένους υποδοχείς (τους νικοτινεριγικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης) του νευρικού συστήματος των ψειρών και των ψύλλων, με αποτέλεσμα την παράλυση και τη νέκρωσή τους.

Η μοξιδεκτίνη προκαλεί την παράλυση και τον θάνατο των παρασίτων παρεμβαίνοντας στον τρόπο που μεταδίδονται τα σήματα μεταξύ των νευρικών κυττάρων (νευροδιαβίβαση) του νευρικού συστήματος των παρασίτων.

Ποια είναι τα οφέλη του Advocate σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Advocate κατά των συγκεκριμένων παρασίτων διερευνήθηκε σε εργαστηριακές μελέτες σε γάτες, νυφίτσες και σκύλους. Ακολουθώντας, η αποτελεσματικότητα επιβεβαιώθηκε σε αρκετές μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες σε γάτες και σκύλους, οι οποίες διενεργήθηκαν σε διάφορες γεωγραφικές τοποθεσίες της Ευρώπης. Πραγματοποιήθηκαν μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες για τη διροφιλαρίωση σε σκύλους τόσο στις ΗΠΑ όσο και στην Ευρώπη. Υποβλήθηκαν σε θεραπεία γάτες, νυφίτσες και σκύλοι διαφορετικής φυλής, ηλικιακής ομάδας και βάρους. Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος μετρήθηκε σε διάφορες χρονικές στιγμές μετά τη θεραπεία, με βάση τον αριθμό των ζώντων παρασίτων ή αβγών στα περιπτώματα.

Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών και των δοκιμών υπό πραγματικές συνθήκες σε γάτες, νυφίτσες και σκύλους κατέδειξαν ότι το Advocate είναι αποτελεσματικό όταν χορηγείται σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών χρήσης (βλ. ανωτέρω «Τι είναι το Advocate και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;» ή, για περισσότερες λεπτομέρειες, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Advocate;

Τόσο στις γάτες όσο και στους σκύλους, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης, όπως για παράδειγμα παροδικός κνησμός και, σε σπάνιες περιπτώσεις, λιπαρότητα του τριχώματος και ερυθρότητα του δέρματος. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρουσιαστεί επίσης έμετος. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν χωρίς περαιτέρω θεραπεία. Εάν η γάτα ή ο σκύλος γλείψουν το σημείο εφαρμογής του προϊόντος, ενδέχεται να εμφανιστεί έντονη σιελόρροια για σύντομο χρονικό διάστημα και συμπτώματα έλλειψης μυϊκού συντονισμού, τρόμου, ανωμαλιών στην αναπνοή και/ή εμέτου.

Παρόλο που δεν έχουν επιβεβαιωθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε νυφίτσες, ενδέχεται να εμφανιστούν σπανίως παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι σκύλοι και οι γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 1 κιλό και οι νυφίτσες που ζυγίζουν λιγότερο από 0,8 kg πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο κατόπιν ειδικής εξέτασης από κτηνίατρο.

Το Advocate δεν πρέπει να χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων ή σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Το Advocate δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με διροφιλαρίωση κατηγορίας 4.

Το Advocate διατίθεται σε διαφορετικές περιεκτικότητες και χορηγείται σε πιπέτες διαφόρων μεγεθών, ανάλογα με το εάν προορίζεται για χρήση σε γάτες, νυφίτσες ή σκύλους. Είναι πολύ σημαντικό για κάθε είδος ζώου να χρησιμοποιούνται τα αντίστοιχα προϊόντα. Μόνο το προϊόν «Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρόσωμες γάτες και νυφίτσες» πρέπει να χρησιμοποιείται στις νυφίτσες. Το Advocate δεν πρέπει να χορηγείται σε άλλα είδη ζώων.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου της πιπέτας με το δέρμα και δεν πρέπει να χαϊδεύετε ή να περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν. Κατά τη χορήγηση του Advocate, δεν πρέπει να καπνίζετε, να τρώτε ή να πίνετε και μετά από τη χρήση πρέπει να πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης στο προϊόν, τα μάτια πρέπει να πλένονται με άφθονο νερό και το δέρμα με νερό και σαπούνι.

Άτομα με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας στη βενζυλική αλκοόλη, την ιμιδακλοπρίδη ή την μοξιδεκτίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Ο διαλύτης του Advocate ενδέχεται να δημιουργήσει κηλίδες ή ζημιά κατά την επαφή του με συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικό και λακαρισμένες επιφάνειες. Ως εκ τούτου, η επαφή με τα εν λόγω υλικά πρέπει να αποφεύγεται.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Advocate στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Advocate υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Advocate

Το Advocate έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 2 Απριλίου 2003.

Περισσότερες πληροφορίες για το Advocate διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Ιούνιος 2019.