



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Advocate (*imidaklopridi/moksidektiini*)

Yleistiedot Advocate-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Advocate on ja mihin sitä käytetään?

Advocate on tarkoitettu seuraaviin käyttöaiheisiin kissoille, freteille ja koirille, joilla on useiden loisten aiheuttama loistartunta tai joilla on riski saada sellainen (useat erityyppiset loiset voivat aiheuttaa näitä):

- kirppuinfektioiden hoito ja ehkäisy kissoilla, freteillä ja koirilla
- osana kirppujen (kirpupunpuremien) aiheuttaman allergisen ihoreaktion hoitoa kissoilla ja koirilla
- korvapunkkitartunnan hoito kissoilla ja koirilla
- kissan syyhyn hoito
- koirien väivetartunnan hoito
- punkkien (syyhypunkin ja sikaripunkin) aiheuttamien ihosairauksien hoito koirilla
- sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy (*Dirofilaria immitis* -loisen aiheuttamat infektiot) kissoilla, freteillä ja koirilla
- ihomatotartunnan ennaltaehkäisy (*Dirofilaria repens* -loisen aiheuttamat infektiot) koirilla
- keuhkomadon ehkäisy ja häätö kissoilla ja koirilla
- ruokatorven matoinfektion ehkäisy koirilla
- nenämatojen häätö koirilla
- silmämatojen häätö kissoilla ja koirilla
- tiettyjen maha-suolikanavan suolinkaisten, hakamatojen ja piiskamatojen aiheuttamien infektioiden hoitoon kissoilla ja koirilla.

Lääke sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, imidaklopridia ja moksidektiinia.

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



Miten Advocatea käytetään?

Advocatea on saatavana paikallisvaleyliuoksena esitäytetyissä pipeteissä (pienet muovisäiliöt) eri vahvuuksina ja pakkauskokoina, jotka valitaan sen mukaan, käytetäänkö valmistetta kissaan, frettiin vai koiraan ja minkä kokoinen hoidettava eläin on. Lääke on reseptivalmiste. Täyden pipetin koko sisältö levitetään eläimen iholle raottamalla turkin karvoitusta.

Advocate-annoksen suuruuden ja antovälin määräävät käyttöaihe ja se, käytetäänkö sitä kissoilla, freteillä vai koirilla. Pakkausselosteessa on yksityiskohtaista tietoa annostuksesta ja hoidon kestosta.

Miten Advocate vaikuttaa?

Imidaklopridi vaikuttaa tiettyihin väiveen ja kirpun hermojärjestelmän reseptoreihin (nikotinergiset asetyylikoliinireseptorit), mikä halvaannuttaa ja tappaa loisen.

Moksidektiini halvaannuttaa ja tappaa loiset vaikuttamalla siihen, miten signaalit siirtyvät hermosolujen välillä (neurotransmissio) loiseläimen hermojärjestelmässä.

Mitä hyötyä Advocatesta on havaittu tutkimuksissa?

Kyseisten loisten torjunnan tehoa tutkittiin kissoilla, freteillä ja koirilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa. Myöhemmin tehoa koskevat tulokset vahvistettiin useissa kenttätutkimuksissa kissoilla ja koirilla eri paikkakunnilla eri puolilla Eurooppaa. Kenttätutkimuksissa USA:ssa ja Euroopassa on tutkittu sydänmatoa koirilla. Valmistetta käytettiin erituisiin, eri-ikäisiin ja eripainoisiin kissoihin, fretteihin ja koiriin. Valmisteen tehoa mitattiin ulosteessa olevien elävien loisten tai munien määrän perusteella eri aikoina käsittelyn jälkeen.

Kissoille, freteille ja koirille tehtyjen laboratorio- ja kenttäkokeiden tulosten perusteella Advocate on tehokas pakkausselosteen mukaisesti käytettynä (ks. edellä kohta "Mitä Advocate on ja mihin sitä käytetään?", lisätietoja on pakkausselosteessa).

Mitä riskejä Advocateen liittyy?

Sekä kissoilla että koirilla yleisimmät haittavaikutukset ovat antokohdan paikalliset reaktiot, kuten ohimenevä kutina. Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä turkin rasvoittumista ja ihon punoitusta. Oksentelua on myös esiintynyt, tosin harvoin. Oireet häviävät ilman erityistä hoitoa. Jos kissa tai koira nuolee antokohtaa heti hoidon jälkeen, se saattaa kuolata lyhyen aikaa. Myös lihaskoordinaation heikkenemistä, vapinaa, epänormaalia hengitystä ja/tai oksentelua saattaa ilmetä.

Vaikka mitään haittavaikutuksia freteillä ei ole vahvistettu, niitä voi tulla samanlaisina, joskin harvoin.

Alle 1 kg:n painoisia koiria ja kissoja sekä alle 0,8 kilon painoisia frettejä saa hoitaa Advocatella vain eläinlääkärin erityisen harkinnan mukaan.

Advocatea ei saa antaa alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille tai alle 7 viikon ikäisille koiranpennuille.

Advocatea ei saa antaa koirille, joilla on luokan 4 sydänmatosairaus.

Advocatea on eri vahvuuksia ja eri pipettikokoja, jotka valitaan sen mukaan, käytetäänkö valmistetta kissaan, frettiin vai koiraan. On tärkeää, että kissoille tarkoitettuja tuotteita käytetään vain kissoihin ja koirille tarkoitettuja tuotteita vain koiriin. Freteille sopii käytettäväksi vain tuote, jonka nimi on "Advocate Spot-on solution for Small Cats and Ferrets". Valmistetta ei saa antaa muille eläinlajeille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Ihokosketusta pipetin sisältöön on vältettävä. Eläintä ei myöskään saa silittää eikä harjata ennen kuin antokohta on kuiva. Advocaten käytön yhteydessä ei saa tupakoida, syödä eikä juoda, ja kädet on pestävä huolellisesti käytön jälkeen. Jos valmistellee altistuu vahingossa, silmät on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä tai iho on pestävä saippualla ja vedellä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, on käsiteltävä valmistetta erityisen huolellisesti.

Advocate-valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja, kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Valmisteen kosketusta tällaisten materiaalien kanssa on vältettävä.

Miksi Advocate on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Advocaten hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Advocatesta

Advocate sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 2. huhtikuuta 2003.

Lisää tietoa Advocatesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi kesäkuussa 2019.