



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Advocate (*moksidektīns/imidakloprīds*)

Advocate pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Advocate un kāpēc tās lieto?

Advocate lieto kaķiem, seskiem un suņiem, kuriem novēro jauktas parazitāras invāzijas (vairāku parazitāru izraisītas) vai kuriem pastāv šādu invāziju risks:

- blusu invāzijas ārstēšanai un profilaksei kaķiem, seskiem un suņiem;
- kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (alerģisku reakciju uz blusu kodieniem) ārstēšanas metodēm kaķiem un suņiem;
- ausu ērcu invāziju ārstēšanai un profilaksei kaķiem un suņiem;
- kašķa ārstēšanai kaķiem;
- utu invāzijas ārstēšanai suņiem;
- parazitisko ērcu (kašķa ērcu un demodekozes) izraisīto ādas slimību ārstēšanai suņiem;
- sirdstārpu slimības (inficēšanās ar *Dirofilaria immitis*) profilaksei kaķiem, seskiem un suņiem;
- ādas tārpu (infekcijas ar *Dirofilaria repens*) profilaksei un ārstēšanai suņiem;
- plaušu tārpu profilaksei un ārstēšanai kaķiem un suņiem;
- spirocerkozes (tārpu infekcijas, kas ietekmē barības vadu) profilaksei suņiem;
- utu invāzijas ārstēšanai suņiem;
- acu tārpu invāziju ārstēšanai kaķiem un suņiem;
- lai ārstētu infekcijas ar dažiem gremošanas trakta apaļtārpiem, āķtārpiem un matgalvjiem kaķiem un suņiem.

Tās satur divas aktīvās vielas — imidakloprīdu un moksidentīnu.

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



Kā lieto Advocate?

Advocate ir pieejamas kā dažāda stipruma šķīdums iepriekš piepildītās pipetēs ārējai lietošanai dažādos iepakojumos atkarībā no tā, vai tās tiek lietotas kaķiem, seskiem vai suņiem, kā arī no ārstējamā dzīvnieka lieluma. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Visas pipetes saturu uzklāj uz dzīvnieka ādas, iepriekš pašķīrot dzīvnieka kažoku.

Deva un lietošanas biežums ir atkarīgi no Advocate lietošanas mērķa, kā arī atkarībā no tā, vai tās lieto kaķiem, seskiem vai suņiem. Lietošanas instrukcijā ir sīka informācija par devām un ārstēšanas ilgumu.

Kā Advocate darbojas?

Imidakloprīds kavē dažu specifisku (nikotīnērgisko acetilholīna) receptoru darbību utu un blusu nervu sistēmā, izraisot to paralīzi un nāvi.

Moksidektīns izraisa šo parazītu paralīzi un nāvi, traucējot parazītu nervu sistēmā signālu pārneši starp nervu šūnām (neurotransmisiju).

Kādi Advocate ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Laboratorijas pētījumu rezultāti ar kaķiem, seskiem un suņiem parādīja, ka Advocate ir efektīvas, lietojot tās pret specifiskiem parazītiem. Pēc tam iedarbīgums tika apstiprināts vairākos lauka pētījumos ar kaķiem un suņiem, ko veica dažādos Eiropas ģeogrāfiskos apvidos. Lauka pētījumi, tostarp pētot sirdstārpus suņiem, notika gan ASV, gan Eiropā. Tika ārstēti dažādas šķirnes, vecuma un svara kaķi, seski un suņi. Produkta efektivitāti mēra pēc dzīvu parazītu vai olu skaita izkārņījumos vairākas reizes pēc ārstēšanas.

Laboratorijas un lauka pētījumu rezultāti ar kaķiem, seskiem un suņiem parādīja, ka Advocate ir efektīvas, lietojot saskaņā ar lietošanas instrukciju (skatīt iepriekš "Kas ir Advocate un kāpēc tās lieto?", vai plašāku informāciju lietošanas instrukcijā).

Kāds risks pastāv, lietojot Advocate?

Kā kaķiem, tā arī suņiem visbiežākās blakusparādības ir lokālas reakcijas zāļu aplikācijas vietā, piemēram, pārejoša niezēšana, retos gadījumos novēro taukainu apspalvojumu un ādas apsārtumu. Retos gadījumos ir novērota arī vemšana. Šīs pazīmes izzūd bez ārstēšanas. Ja kaķis vai suns laiza aplikācijas vietu, tas var īsu laiku stipri siekaloties un pēc tam var parādīties muskuļu koordinācijas traucējumi, trīce, elpošanas traucējumi un/vai vemšana.

Lai gan seskiem blakusparādības nav apstiprinātas, retos gadījumos varētu būt līdzīgas blakusparādības.

Suņus un kaķus, kas sver mazāk nekā 1 kg, kā arī seskus, kas sver mazāk nekā 0,8 kg, drīkst ārstēt tikai pēc tam, kad veterinārārsts novērtējis to stāvokli.

Advocate nedrīkst lietot kaķēniem, kas jaunāki par deviņām nedēļām, un kucēniem, kas jaunāki par septiņām nedēļām.

Advocate nedrīkst lietot suņiem, ko ierindo 4. klasē saistībā ar sirdstārpu slimību.

Advocate ir pieejamas dažādā stiprumā un atšķirīga tilpuma pipetēs atkarībā no tā, vai tās paredzētas kaķiem, seskiem vai suņiem. Stingri jāievēro, ka kaķiem paredzētās zāles tiek lietotas tikai kaķiem, bet suņiem paredzētās – tikai suņiem. Seskiem jālieto tikai zāles ar nosaukumu "Advocate šķīdums ārīgai lietošanai kaķiem un seskiem". Advocate nedrīkst lietot citām dzīvnieku sugām.

Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Jāizvairās no ādas kontakta ar pipetes saturu, kā arī nedrīkst glaudīt vai sukāt dzīvniekus, kamēr aplicēšanas vieta nav nožuvusi. Aplicējot Advocate, lietotājs nedrīkst smēķēt, ēst vai dzert, bet pēc šo zāļu lietošanas ir rūpīgi jānomazgā rokas. Ja notikusi nejaušas saskare, acis jāskalo ar ūdeni vai āda jāmazgā ar ziepēm un ūdeni.

Cilvēkiem, kuri ir jutīgi pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu, šīs zāles jālieto, ievērojot piesardzību.

Zalēs Advocate lietotais šķīdinātājs var iekrāsot vai sabojāt dažādus materiālus, ieskaitot ādu, audumus, plastmasas un lakotas virsmas, tāpēc ir jāizvairās no zāļu saskares ar šīm virsmām.

Kāpēc Advocate tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Advocate, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par Advocate

Advocate 2003. gada 2. aprīlī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Advocate ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.06.