



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Advocate (*imidacloprid / mossidektina*)

Ħarsa ġenerali lejn Advocate u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Advocate u għal xiex jintuża?

Advocate huwa medicina li tintuża fil-qtates, fl-inmsa u fil-klieb li huma f'riskju ta' infezzjonijiet parassitarji mħallta (ikkawżati minn bosta tipi differenti ta' parassiti) jew li jbatu minnhom:

- għall-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet mill-briegħed fil-qtates, fl-inmsa u fil-klieb;
- bħala parti minn strategija ta' kura għad-dermatite allergika mill-briegħed (reazzjoni allergika għall-gdim tal-briegħed) fil-klieb u l-qtates;
- għall-kura tal-infestazzjonijiet tad-dud fil-widnejn fil-klieb u l-qtates;
- għall-kura ta' ġarab notoedriku (marda tal-ġilda ta' annimali bis-suf ikkawżata minn parassita) fil-qtates;
- għall-kura tal-infestazzjonijiet minn furrax li jgdem fil-klieb;
- għall-kura tal-klieb li jbatu minn mard tal-ġilda kkawżat minn dud parassita (ġarab sarkoptiku u demodikoži);
- għall-prevenzjoni ta' mard tad-dud fil-qalb (heartworm) (infezzjoni bid-*Dirofilaria immitis*) fil-qtates, fl-inmsa u fil-klieb;
- għall-prevenzjoni u l-kura tad-dud tal-ġilda (infezzjoni bid-*Dirofilaria repens*) fil-klieb;
- għall-prevenzjoni u l-kura tad-dud fil-pulmun fil-qtates u l-klieb;
- għall-prevenzjoni ta' spiroċerjoži (infezzjoni tad-dud li taffettwa l-esofagu) fil-klieb;
- għall-kura tad-dud nasali fil-klieb;
- għall-kura tad-dud fl-għajnejn fil-qtates u l-klieb;
- għall-kura ta' infezzjonijiet b'ċertu dud tond gastrointestinali (roundworms), dud forma ta' sunnara (hookworms) u dud forma ta' frosta (whipworms) fil-qtates u l-klieb.

Fih żewġ sustanzi attivi, l-imidakloprid u l-mossidektina.

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



Kif jintuża Advocate?

Advocate huwa disponibbli bħala soluzzjoni għal użu lokalizzat u f'pipetti mimlija minn qabel (pipetti żgħar tal-plastik) u jiġi f'dożaġġi u f'pakketti ta' daqs differenti, skont jekk hux se jintuża fuq il-qtates, l-inmsa jew fuq il-klieb u skont id-daqs tal-annimal li jkun qed jiġi kkurat. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-kontenut ta' pipetta sħiħa huwa applikat fuq il-ġilda tal-annimal, wara li tiftaħ il-pil.

Id-doża u l-frekwenza ta' applikazzjoni tiddependi minn għalfejn qed jintuża Advocate u jekk hux qed jintuża fil-qtates, l-inmsa jew il-klieb; il-fuljett ta' tagħrif jinkludi informazzjoni dettaljata dwar id-dożaġġ u t-tul tal-kura.

Kif jaħdem Advocate?

L-imidaklopid tinterferixxi ma' ċerti ricetturi speċifiċi (ricetturi nikotinerġiċi tal-aċetilkolina - nicotinic acetylcholine receptors) fis-sistemi nervużi tal-furrax u tal-briegħed u dan iwassal għall-paraliżi u l-mewt sussegwenti tagħhom.

Il-mossidektina tikkawża l-paraliżi u l-mewt ta' dawn il-parassiti billi tinterferixxi mal-mod kif is-sinjali għaddu bejn iċ-ċelloli tan-nervituri (newrotrażmissjoni) fis-sistema nervuża tal-parassiti.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Advocate li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Advocate kontra l-parassiti speċifikati ġiet investigata fl-istudji fil-laboratorju fil-qtates, fil-inmsa u fil-klieb. Sussegwentement l-effikaċja ġiet ikkonfermata f'diversi studji fuq il-post imwettqa fuq klieb u qtates, li saru f'diversi żoni ġeografiki Ewropej differenti. Saru studji fuq il-post li involvew id-dud fil-qalb fil-klieb kemm fl-Istati Uniti tal-Amerika kif ukoll fl-Ewropa. Ġew ikkurati qtates, inmsa u klieb ta' razez, etajiet u piżijiet differenti. L-effikaċja tal-prodott tkejt bin-numru ta' parassiti ħajjin jew għadd ta' bajdjet fir-rawt f'diversi ħinijiet wara l-kura.

Ir-riżultati tal-provi fil-laboratorju u tal-istudji fuq il-post fil-qtates, fil-inmsa u fil-klieb urew li Advocate huwa effikaċi meta jintuża skont kif inhu spjegat fid-dettall fil-fuljett ta' tagħrif (ara "X'inhum Advocate u għal xiex jintuża?" hawn fuq, jew għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Advocate?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni li nstabu kemm fil-klieb kif ukoll fil-qtates huma reazzjonijiet lokali fis-sit tal-applikazzjoni, bħal ħakk temporanju, u f'każijiet rari, pil żejtni u ħmura tal-ġilda. F'każijiet rari, kien hemm ukoll remettar. Dawn is-sinjali jitolqu mingħajr l-ebda kura ulterjuri. Jekk qattus jew kelb jilgħaq il-post fejn ġie applikat il-prodott, jista' jibda jbeżlaq ħafna għal ftit żmien u mbagħad jista' juri sinjali bħal nuqqas ta' koordinament muskolari, rogħda, nifsijiet anomali u/jew remettar.

Minkejja li l-ebda effett sekondarju ma ġie kkonfermat fil-inmsa, f'każijiet rari, jistgħu jseħħu effetti sekondarji simili.

Il-kura ta' klieb u qtates li jiżnu inqas minn 1 kg u ta' inmsa li jiżnu inqas minn 0.8 kg għandha ssir biss wara valutazzjoni speċjali mill-veterinarju.

Advocate m'għandux jintuża fi qtates żgħar ta' inqas minn 9 ġimġat jew fi ġriewi ta' inqas minn 7 ġimġat.

Advocate m'għandux jintuża fi klieb li huma kklassifikati bħala Klassi 4 għall-marda tad-dud fil-qalb.

Advocate jiġi f'qawwiet differenti u f'pipetti ta' daqs differenti skont jekk jintużax fuq il-qtates, l-inmsa jew fuq il-klieb. Huwa importanti ħafna li l-prodotti għall-qtates jintużaw biss għall-qtates, u l-prodotti

għall-klieb jintużaw biss għall-klieb. Għall-inmsa għandu jintuża biss il-prodott bl-isem "Advocate soluzzjoni għal użu lokalizzat għal qtates żgħar u inmsa". Advocate ma għandux jintuża għal xi speċijiet ta' annimali oħra.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Għandu jiġi evitat kull kuntatt tal-ġilda mal-kontenut tal-pipetta u l-annimali ma għandhomx jitmellsu jew jitnaddfu sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun nixef. Waqt l-għoti ta' Advocate, min ikun qed juża l-prodott ma għandux ipejjep, jiekol jew jixrob u għandu jaħsel idejh sew wara l-użu. F'każ ta' esponiment aċċidentali, l-għajnejn għandhom jitlaħalhu bl-ilma jew il-ġilda għandha tinħasel bis-sapun u bl-ilma.

Nies b'sensittività magħrufa għal alkoħol benziliku, l-imidakloprid jew il-mossidektin għandhom jagħtu l-prodott b'kawtela.

Is-solvent f'Advocate jista' jtebba' jew jagħmel ħsara lil ċerti materjali inklużi ġilda, tessuti, plastiks u wċuħ lesti, għalhekk għandu jiġi evitat kuntatt bejn il-prodott u dawn l-uċuħ.

Għaliex Advocate ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Advocate huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Advocate

Advocate ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-2 ta' April 2003.

Aktar informazzjoni dwar Advocate tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Ġunju 2019.