



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Advocate (*imidakloprid / moksedydyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Advocate i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

#### Co to jest lek Advocate i w jakim celu się go stosuje?

Advocate jest lekiem stosowanym u kotów, fretek i psów dotkniętych lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów (wywołanymi przez kilka różnych typów pasożytów):

- w zwalczaniu i zapobieganiu infestacji pcheł u kotów, fretek i psów;
- jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (reakcji alergicznej na ukąszenia pcheł) u kotów i psów;
- w zwalczaniu inwazji świerzbowca usznego u kotów i psów;
- w zwalczaniu świerzbowca kociego;
- w leczeniu inwazji wszołów u psów;
- w leczeniu chorób skóry wywołanych przez świerzbowce pasożytnicze (świerzbu i demodykozy) u psów;
- w zapobieganiu inwazji nicieni (zakażenia *Dirofilaria immitis*) wywołujących robaczycę serca u kotów, fretek i psów;
- w leczeniu zakażeń wywołanych przez nicienie skórne u psów i ich zapobieganiu (zakażenia *Dirofilaria repens*);
- w zapobieganiu zakażeniom wywołanym przez nicienie płucne u kotów i psów;
- w zapobieganiu spirocerkozie (zakażeniu pasożytami, które wpływają na przełyk) u psów;
- w leczeniu inwazji pasożytów nosowych u psów;
- w leczeniu inwazji pasożytów ocznych u psów;
- w leczeniu zakażeń niektórymi rodzajami obleńców żołądkowo-jelitowych, tęgoryjcami i włosogłówkami u kotów i psów.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lek zawiera dwie substancje czynne: imidakloprid i moksydektynę.

## **Jak stosować lek Advocate?**

Lek Advocate jest dostępny w postaci roztworu do nakrapiania w napełnionych fabrycznie pipetkach (małe plastikowe zakraplacze), różnych stężeniach i rozmiarach opakowań, w zależności od tego, czy ma on być stosowany u kotów, fretek czy u psów, a także od rozmiaru leczonego zwierzęcia. Lek wydawany z przepisu lekarza. Zawartość pełnej pipetki nakłada się na skórę zwierzęcia po rozchyleniu sierści.

Dawka i częstość nakładania zależą do przyczyny stosowania leku Advocate oraz od tego, czy jest on stosowany u kotów, fretek lub psów; ulotka informacyjna zawiera szczegółowe informacje o dawkowaniu i czasie trwania leczenia.

## **Jak działa lek Advocate?**

Imidaklopryd zakłóca działanie określonych receptorów (nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych) w układzie nerwowym wszy i pcheł, co powoduje u nich następnie porażenie i zgon.

Moksydektyna powoduje paraliż i śmierć tych pasożytów poprzez zakłócanie przepływu sygnałów pomiędzy komórkami nerwowymi (neurotransmisja) w układzie nerwowym pasożyta.

## **Korzyści ze stosowania leku Advocate zaobserwowane w badaniach**

Skuteczność leku Advocate w zwalczaniu określonych pasożytów analizowano w badaniach laboratoryjnych z udziałem kotów, fretek i psów. Następnie skuteczność potwierdzono w kilku badaniach populacyjnych u kotów i psów przeprowadzonych w różnych miejscach w Europie. Badania populacyjne obejmujące leczenie inwazji nicieni sercowych u psów przeprowadzono zarówno w USA jak i w Europie. Leczone koty, fretki i psy różnych ras, z różnych grup wiekowych i o różnej masie ciała. Skuteczność produktu mierzono na podstawie liczby żywych pasożytów lub jaj w kale w różnych momentach po zastosowaniu leczenia.

Wyniki badań laboratoryjnych i populacyjnych u kotów, fretek i psów wykazały skuteczność leku Advocate stosowanego w sposób opisany szczegółowo w ulotce informacyjnej (zob. punkt „W jakim celu stosuje się lek Advocate?” powyżej; dodatkowe informacje znajdują się w ulotce informacyjnej).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Advocate?**

Zarówno u kotów, jak i u psów najczęstszymi działaniami niepożądanymi są lokalne reakcje w miejscu zastosowania leku, takie jak tymczasowy świąd, a w rzadkich przypadkach przetłuszczenie się sierści i zaczerwienienie skóry. W rzadkich przypadkach występowały także wymioty. Objawy te ustępują bez dodatkowego leczenia. Jeżeli kot lub pies wylizuje miejsce zastosowania produktu, może u niego przez krótki czas dochodzić do nadmiernego wydzielania śliny oraz mogą wystąpić objawy takie jak zaburzenia koordynacji ruchowej, drgawki, zaburzenia oddychania i (lub) wymioty.

Pomimo braku doniesień o podobnych działaniach niepożądanych u fretek, mogą one wystąpić w rzadkich wypadkach.

Psy i koty o masie ciała poniżej 1 kg oraz fretki o masie ciała poniżej 0,8 kg należy leczyć jedynie pod specjalną opieką lekarza weterynarii.

Leku Advocate nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 9 tygodni, ani u szczeniąt w wieku poniżej 7 tygodni.

Leku Advocate nie należy stosować u psów zaklasyfikowanych w klasie 4. robaczycy serca.

Lek Advocate jest dostępny w różnych stężeniach i rozmiarach pipetek, w zależności od tego, czy ma on być stosowany u kotów, fretek czy psów. Istotne jest, by produkt przeznaczony dla kotów stosować wyłącznie u kotów, a produkt dla psów – u psów. U fretek należy stosować wyłącznie lek o nazwie „Roztwór Advocate do stosowania miejscowego u małych kotów i fretek”. Leku Advocate nie należy stosować u żadnego innego gatunku zwierzęcia.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W ramach środków ostrożności należy unikać kontaktu skóry z zawartością pipetki, a zwierząt nie należy głaskać ani pielęgnować do czasu, aż miejsce zastosowania produktu będzie suche. Podczas podawania leku Advocate użytkownik nie powinien palić tytoniu, jeść ani pić; po zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce. W razie przypadkowego kontaktu należy przemyć oczy wodą lub umyć skórę wodą z mydłem.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na alkohol benzylowy, imidaklopryd lub moksedyktynę powinny zachować ostrożność podczas podawania produktu.

Rozpuszczalnik zastosowany w leku Advocate może powodować przebarwienie lub uszkodzenie niektórych materiałów, w tym skóry, tkanin, tworzyw sztucznych i powierzchni wykończonych, w związku z czym należy unikać kontaktu produktu z takimi powierzchniami.

### **Na jakiej podstawie lek Advocate jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Advocate przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

### **Inne informacje dotyczące leku Advocate**

W dniu 2 kwietnia 2003 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Advocate, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Advocate znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2019.