



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Advocate (*imidacloprida / moxidectina*)

Resumo do Advocate e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Advocate e para que é utilizado?

O Advocate é um medicamento veterinário utilizado em gatos, furões e cães que têm ou correm o risco de ter infeções parasitárias mistas (causadas por vários tipos diferentes de parasitas):

- para o tratamento e a prevenção de infestações por pulgas em gatos, furões e cães;
- no quadro de regimes de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (reação alérgica causada pela picada de pulgas) em gatos e cães;
- para o tratamento de infestações por ácaros auriculares em gatos e cães;
- para o tratamento da sarna notoédrica em gatos;
- para o tratamento de infestações por piolhos mastigadores em cães;
- para o tratamento de doenças da pele causadas por ácaros parasitários (sarna sarcóptica e demodicose) em cães;
- para a prevenção da doença do verme do coração (infeção causada por *Dirofilaria immitis*) em gatos, furões e cães;
- para a prevenção e o tratamento do verme da pele (infeção causada por *Dirofilaria repens*) em cães;
- para a prevenção e o tratamento do verme do pulmão em gatos e cães;
- para a prevenção da espirocercose (infeção parasitária que afeta o esófago) em cães;
- para o tratamento do verme nasal em cães;
- para o tratamento do verme ocular em gatos e cães;
- para o tratamento de infeções com determinados ascarídeos gastrointestinais, ancilostomídeos e nemátodos em gatos e cães.

O Advocate contém duas substâncias ativas: imidacloprida e moxidectina.

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



Como se utiliza o Advocate?

O Advocate está disponível em solução para unção punctiforme em pipetas (pequenos recipientes de plástico) pré-cheias e é comercializado em diferentes dosagens e dimensões de embalagem, consoante a espécie a que se destina (gatos, furões ou cães) e o porte do animal a tratar. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O conteúdo de uma pipeta completa é aplicado na pele do animal, depois de afastar o pelo.

A dose e a frequência da aplicação dependem da indicação terapêutica do Advocate e da espécie animal (gatos, furões ou cães); o folheto informativo inclui informação detalhada sobre a dosagem e a duração do tratamento.

Como funciona o Advocate?

A imidacloprida interfere com determinados recetores específicos (recetores nicotínrgicos da acetilcolina) nos sistemas nervosos dos piolhos e das pulgas, o que resulta na sua subsequente paralisia e morte.

A moxidectina causa a paralisia e a morte destes parasitas ao interferir na forma como os sinais são transmitidos entre as células nervosas (neurotransmissão) nos seus sistemas nervosos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Advocate durante os estudos?

A eficácia do Advocate contra os parasitas especificados foi analisada em estudos de laboratório em gatos, furões e cães. Subsequentemente, foi confirmada em diversos estudos no terreno em gatos e cães, efetuados em diferentes localizações geográficas na Europa. Foram realizados estudos de campo sobre o verme do coração em cães tanto nos EUA como na Europa. Procedeu-se ao tratamento de gatos, furões e cães de diversas raças, faixas etárias e pesos. A eficácia do medicamento foi aferida analisando o número de parasitas vivos ou ovos nas fezes em vários pontos temporais após o tratamento.

Os resultados dos ensaios de laboratório e no terreno em gatos, furões e cães mostraram que o Advocate é eficaz quando utilizado tal como descrito no Folheto Informativo (ver «O que é o Advocate e para que é utilizado?» acima ou, para obter mais informações, consultar o Folheto Informativo).

Quais são os riscos associados ao Advocate?

Tanto em gatos como em cães, os efeitos secundários mais frequentes são reações no local de aplicação do medicamento, tais como comichão temporária e, raramente, pelo gorduroso e vermelhidão da pele. Os vômitos são outro efeito secundário raro. Estes efeitos desaparecem sem necessidade de qualquer tratamento adicional. Se o animal se lambar, pode observar-se um período curto de hipersalivação e de sinais como falta de coordenação muscular, tremores, respiração anormal e/ou vômitos.

Embora não tenham sido observados efeitos secundários em furões, podem ocorrer ocasionalmente efeitos semelhantes nestes animais.

O tratamento de cães e gatos com menos de 1 kg e de furões com menos de 0,8 kg só deve ser efetuado após ponderação especial pelo veterinário.

O uso do Advocate é contraindicado em cachorros com menos de 7 semanas de idade e em gatinhos com menos de 9 semanas de idade.

O Advocate não deve ser utilizado em cães com doença do verme do coração de classe 4.

O Advocate é comercializado em diferentes dosagens e em pipetas de diferentes tamanhos, consoante se destine à utilização em gatos, furões ou cães. É muito importante que o medicamento para gatos só seja utilizado em gatos e o medicamento para cães só seja utilizado em cães. Nos furões só deve ser utilizado o medicamento «Advocate solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões». O Advocate não deve ser utilizado para qualquer outra espécie animal.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Quais são as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

O contacto do conteúdo da pipeta com a pele deve ser evitado, não se devendo fazer festas ou escovar o animal enquanto o local de aplicação não estiver seco. Ao administrar o Advocate, o utilizador não deve fumar, comer ou beber, sendo necessário lavar bem as mãos após a sua utilização. No caso de exposição accidental, os olhos devem ser enxaguados com água ou a pele lavada com água e sabão.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, à imidacloprida ou à moxidectina devem administrar o medicamento com precaução.

O solvente no Advocate pode manchar ou danificar certos materiais, incluindo couro, tecidos, plásticos e superfícies polidas, devendo-se evitar o contacto do medicamento com as referidas superfícies.

Porque foi autorizado o Advocate na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Advocate são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Advocate

Em 2 de abril de 2003, o Advocate recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre o Advocate podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate.

Este resumo foi atualizado pela última vez em junho de 2019.