



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Advocate (*imidakloprid/moxidektín*)

Prehľad o lieku Advocate a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Advocate a na čo sa používa?

Liek Advocate sa používa u mačiek, fretiek a psov, ktoré sú napadnuté zmiešanými parazitárnymi infekciami (zapríčinenými niekoľkými rôznymi typmi parazitov) alebo ktoré sú ohrozené týmito infekciami:

- na liečbu a prevenciu napadnutia blchami u mačiek, fretiek a psov,
- ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení (alergická reakcia na uhryznutie blchami) u mačiek a psov,
- na liečbu napadnutia pôvodcom ušného svrabu u mačiek a psov,
- na liečbu hlavového svrabu u mačiek,
- na liečbu napadnutia srstiarkou psou u psov,
- na liečbu kožných chorôb u psov, zapríčinených parazitickými roztočmi (sarkoptový svrab a demodikóza),
- na prevenciu choroby zapríčinennej srdcovými červami (infekcie zapríčinené červami *Dirofilaria immitis*) u mačiek, fretiek a psov,
- na prevenciu a liečbu chorôb zapríčinených podkožnými červami (infekcie zapríčinené červami *Dirofilaria repens*) u psov,
- na prevenciu a liečbu napadnutia pľúcnyim červom u mačiek a psov,
- na prevenciu spirocerkózy (infekcie červom postihujúcej pažerák) u psov,
- na liečbu napadnutia červom *Eucoleus boehmi* u psov,
- na liečbu napadnutia červom rodu *Thelasia* u mačiek a psov,
- na liečbu infekcií zapríčinených určitými gastrointestinálnymi machovami, škrkavkami a tenkhlavcami u mačiek a psov.

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



Liek obsahuje dve liečivá, imidakloprid a moxidektín.

Ako sa liek Advocate používa?

Liek Advocate je dostupný ako roztok na určené miesto na koži V naplnených pipetách (malých plastových kvapkadlách) a existuje v rôznych silách a veľkostiach balenia v závislosti od toho, či sa použije u mačiek, fretiek alebo psov, a v závislosti od veľkosti liečeného zvierťa. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Obsah naplnenej pipety sa po odhrnutí srsti aplikuje na kožu zvierťa.

Dávka a frekvencia podávania lieku Advocate závisia od dôvodu jeho použitia a cieľového druhu, či ide o mačku, fretku alebo psy. V písomnej informácii pre používateľa sa nachádzajú podrobné pokyny k dávkovaniu a dĺžke trvania liečby.

Akým spôsobom liek Advocate účinkuje?

Imidakloprid interferuje s určitými špecifickými receptormi (nikotínergickými acetylcholínovými receptormi) v nervovom systéme srstiarok a bích, čo spôsobuje ich následnú paralýzu a usmrtenie.

Moxidektín spôsobuje paralýzu a usmrtenie týchto parazitov tak, že narúša spôsob prenosu signálov medzi nervovými bunkami (neurotransmisiu) v nervovom systéme parazitov.

Aké prínosy lieku Advocate boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Advocate proti uvedeným parazitom sa skúmala v laboratórnych štúdiách na mačkách, fretkách a psoch. Účinnosť sa potom potvrdila v niekoľkých terénnych štúdiách v prípade mačiek a psov, ktoré sa uskutočnili na rôznych geografických miestach v Európe. Terénne štúdie skúmajúce srdcového červa v prípade psov sa uskutočnili v USA aj v Európe. Boli liečené mačky, fretky a psy rôznych plemien, vekových a hmotnostných skupín. Účinnosť lieku sa merala počtom živých parazitov alebo vajčiek vo výkaloch v rôznych fázach liečby.

Výsledkami laboratórnych a terénnych testov na mačkách, fretkách a psoch sa preukázalo, že liek Advocate je účinný, ak sa používa podľa pokynov v písomnej informácii pre používateľa (pozri uvedenú časť „Na čo sa liek Advocate používa?“, alebo ak potrebujete viac informácií, pozrite si písomnú informáciu pre používateľa).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Advocate?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku u mačiek aj psov sú miestne reakcie v mieste aplikácie lieku, napríklad dočasné svrbenie a v zriedkavých prípadoch mastná srst a sčervenanie kože. Zriedkavo sa pozorovalo aj vracanie. Tieto príznaky vymiznú bez potreby ďalšej liečby. Ak si mačka alebo pes olizujú miesto aplikácie lieku, môže sa stať, že budú krátky čas veľa sliniť a môžu sa u nich vyskytnúť určité príznaky, napríklad nedostatočná svalová koordinácia, triaška, abnormálne dýchanie a/alebo vracanie.

Napriek tomu, že u fretiek sa nepotvrdili žiadne vedľajšie účinky, zriedkavo sa môžu objaviť podobné vedľajšie účinky.

Psy a mačky s hmotnosťou nižšou ako 1 kg a fretky s hmotnosťou nižšou ako 0,8 kg sa majú liečiť len po osobitnom uvážení veterinára.

Liek Advocate sa nemá používať u mačiatok mladších ako 9 týždňov ani u šteniatok mladších ako 7 týždňov.

Liek Advocate sa nemá používať u psov zaradených do triedy 4 pri napadnutí srdcovým červom.

Liek Advocate je dostupný v rôznych silách a v pipetách rôznych veľkostí v závislosti od toho, či sa použije u mačiek, fretiek alebo psov. Je veľmi dôležité, aby sa lieky pre mačky používali len pre mačky a lieky určené pre psov len pre psov. V prípade fretiek sa má použiť jedine liek s názvom „Advocate roztok na určené miesto na koži pre malé mačky a fretky.“ Liek Advocate sa nemá používať u iných druhov zvierat.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Má sa zabrániť kontaktu kože s obsahom pipety a zvieratá sa nemajú hladiť ani česať, kým miesto aplikácie nevyschne. Pri aplikácii lieku Advocate používateľ nemá fajčiť, jesť ani piť a po aplikácii lieku si má dôkladne umyť ruky. V prípade náhodného zasiahnutia si treba oči vypláchnuť vodou a kožu umyť mydlom a vodou.

Osoby so známou citlivosťou na benzylalkohol, imidakloprid alebo moxidektín majú liek aplikovať opatrne.

Rozpúšťadlo v lieku Advocate môže zanechať škvrny na niektorých materiáloch vrátane kože, textilu, plastov a upravených povrchov, alebo ich poškodiť, a preto sa treba vyhnúť kontaktu lieku s takýmito materiálmi.

Prečo bol liek Advocate povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Advocate sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Advocate

Dňa 2. apríla 2003 liek Advocate získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Advocate sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2019