



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Advocate (*imidaklopid/moksidektin*)

Pregled zdravila Advocate in zakaj je odobreno v EU

#### Kaj je zdravilo Advocate in za kaj se uporablja?

Zdravilo Advocate se uporablja pri mačkah, belih dihurjih in psih, ki imajo mešane parazitske okužbe (ki jih povzročajo različne vrste zajedavcev) ali pri katerih obstaja tveganje zanje:

- za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami pri mačkah, belih dihurjih in psih;
- kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijske reakcije na ugrize bolh) pri mačkah in psih;
- za zdravljenje ušesnih garij pri mačkah in psih;
- za zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice vrste *Notoedres*, pri mačkah;
- za zdravljenje ušivosti pri psih;
- za zdravljenje kožnih bolezni, ki jih povzročajo parazitske pršice (garje vrste *Sarcoptes* in demodikoze) pri psih;
- za preprečevanje obolenj, ki jih povzročajo srčne gliste (okužba z glistami *Dirofilaria immitis*) pri mačkah, belih dihurjih in psih;
- za preprečevanje in zdravljenje kožnih glist (okužba z glistami *Dirofilaria repens*) pri psih;
- za preprečevanje in zdravljenje okužb s pljučnimi glistami pri mačkah in psih;
- za preprečevanje spirocerkoze (okužbe z zajedavci, ki prizadene požiralnik) pri psih;
- za zdravljenje nosnih zajedavcev pri psih;
- za zdravljenje očesnih zajedavcev pri mačkah in psih;
- za zdravljenje okužb z nekaterimi želodčno-črevesnimi glistami, trakuljami in bičeglavci pri mačkah in psih.

Vsebuje dve učinkovini, imidaklopid in moksidektin.

---

**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



## **Kako se zdravilo Advocate uporablja?**

Zdravilo Advocate je na voljo kot raztopina za kožni nanos v napolnjeni merilni kapalki (majhni plastični kapalki), in sicer v različnih jakostih in pakiranjih glede na to, ali je namenjeno za uporabo pri mačkah, belih dihurjih ali psih, ter glede na velikost zdravljenega živali. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Vsebina celotne merilne kapalke se nanese na kožo živali po razmiku dlake.

Odmerek in pogostost nanosa sta odvisna od razloga za uporabo zdravila Advocate in od tega, ali se uporablja pri mačkah, belih dihurjih ali psih. Podrobnejše informacije o odmerku in trajanju zdravljenja so navedene v navodilu za uporabo.

## **Kako zdravilo Advocate deluje?**

Imidakloprid ovira nekatere posebne receptorje (nikotinske acetilholinske receptorje) v živčnem sistemu uši in bolh, kar povzroči njihovo ohromitev in pogin.

Moksidektin povzroči ohromitev in pogin zajedavcev tako, da ovira prenos signalov med živčnimi celicami (živčni prenos) v njihovem živčevju.

## **Kakšne koristi je zdravilo Advocate izkazalo v študijah?**

Učinkovitost zdravila Advocate proti navedenim zajedavcem je bila proučena z laboratorijskimi študijami pri mačkah, belih dihurjih in psih. Zatem je bila potrjena v več terenskih študijah z mačkami in psi, izvedenih na različnih geografskih območjih po Evropi. Terenske študije, ki so vključevale srčne gliste pri psih, so potekale v ZDA in Evropi. Zdravljeni so bili psi, beli dihurji in mačke različnih pasem, starosti in telesnih mas. Učinkovitost zdravila je bila izmerjena s številom živih zajedavcev ali jajčec v blatu ob različnih časih po zdravljenju.

Rezultati laboratorijskih in terenskih preskušanj na mačkah, belih dihurjih in psih so pokazali, da je zdravilo Advocate učinkovito, če se uporablja v skladu z navodilom za uporabo (glej razdelek „Kaj je zdravilo Advocate in za kaj se uporablja?“ zgoraj, za več podrobnosti pa navodilo za uporabo).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Advocate?**

Pri mačkah in psih so najpogostejši neželeni učinki lokalne reakcije na mestu nanosa zdravila, kot so začasno srbenje ter v redkih primerih mastna dlaka in pordelost kože. Redko se je pojavilo tudi bruhanje. Ti znaki izzvenijo brez dodatnega zdravljenja. Če mačka ali pes polize mesto nanosa, se utegne kratek čas močno sliniti in kazati znake, kot so pomanjkljiva mišična koordinacija, tresenje, nenormalno dihanje in/ali bruhanje.

Čeprav pri belih dihurjih neželeni učinki niso bili opaženi, se lahko v redkih primerih pojavijo podobni neželeni učinki.

Psi in mačke, ki tehtajo manj kot 1 kg, ter beli dihurji, ki tehtajo manj kot 0,8 kg, se lahko zdravijo le po posebni presoji veterinarja.

Zdravilo Advocate se ne sme uporabljati pri mačkah, mlajših od devet tednov, ali psih, mlajših od sedem tednov.

Uporabljati se ne sme niti pri psih, ki so razvrščeni v razred 4 obolenja, ki ga povzroča srčna glista.

Zdravilo je na voljo v različnih jakostih in v merilnih kapalkah različnih velikosti glede na to, ali se uporablja za zdravljenje mačk, belih dihurjev ali psov. Zelo pomembno je, da se zdravilo za mačke uporablja le za mačke, zdravilo za pse pa le za pse. Pri belih dihurjih se sme uporabljati samo zdravilo,

imenovano Advocate raztopina za kožni nanos za majhne mačke in bele dihurje (Advocate Spot-on solution for Small Cats and Ferrets). Zdravilo se ne sme uporabljati za nobeno drugo živalsko vrsto.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

### **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Preprečiti je treba stik kože z vsebino merilne kapalke, živali pa se ne sme božati ali negovati, dokler se mesto nanosa ne posuši. Med nanašanjem zdravila Advocate naj uporabnik ne kadi, je ali pije, po uporabi pa naj si temeljito umije roke. V primeru nenamerne izpostavitve je treba oči izprati z vodo oziroma kožo umiti z vodo in milom.

Osebe z znano občutljivostjo na benzilalkohol, imidakloprid ali moksidektin naj zdravilo uporabljajo previdno.

Vehikel v zdravilu Advocate lahko pusti madeže na nekaterih materialih, kot so usnje, tkanine, plastika in lakirane površine, oziroma jih poškoduje, zato je treba preprečiti stik zdravila s tovrstnimi površinami.

### **Zakaj je bilo zdravilo Advocate odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Advocate večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

### **Druge informacije o zdravilu Advocate**

Zdravilo Advocate je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 2. aprila 2003.

Nadaljnje informacije o zdravilu Advocate so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate).

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen junija 2019.