



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Advocate (*imidakloprid/moxidektin*)

Sammanfattning av Advocate och varför det är godkänt inom EU

Vad är Advocate och vad används det för?

Advocate används för att behandla katter, frettar (tamillrar) och hundar som lider av eller riskerar infektioner med flera parasiter samtidigt (orsakade av flera olika typer av parasiter) enligt följande:

- För behandling och förebyggande av loppangrepp hos katter, frettar och hundar.
- Som en del av behandlingsstrategierna mot allergisk dermatit orsakad av loppor (en allergisk reaktion mot loppbett) hos katter och hundar.
- För behandling av öronskabb hos katter och hundar.
- För behandling av skabb av typen notoedres cati hos katter.
- För behandling av pälsätande löss hos hundar.
- För behandling av hudsjukdomar som orsakas av parasitmaskar hos hundar (rävskabb och demodikos).
- För förebyggande av hjärtmaskinfektion (infektion med *Dirofilaria immitis*) hos katter, frettar och hundar.
- För förebyggande och behandling av hudmask (infektion med *Dirofilaria repens*) hos hundar.
- För förebyggande och behandling av lungmask hos katter och hundar.
- För förebyggande av sjukdom orsakad av rundmaskarten Spirocerca lupi (en maskinfektion som påverkar matstrupen) hos hundar.
- För behandling av nosmask hos hundar.
- För behandling av ögonmask hos katter och hundar.
- För behandling av infektioner med vissa gastrointestinala rundmaskar, hakmaskar och piskmaskar hos katter och hundar.

Advocate innehåller två aktiva substanser: imidakloprid och moxidektin.

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



Hur används Advocate?

Advocate finns som en spot-on-lösning i förfyllda pipetter (små droppanordningar av plast) i olika styrkor och förpackningsstorlekar, beroende dels på om det ska användas för behandling av katter, frettar eller hundar, dels på storleken på det djur som behandlas. Läkemedlet är receptbelagt. Hela pipettens innehåll appliceras på djurets hud efter att pälsen delats.

Behandlingsdos och behandlingsfrekvens beror på varför Advocate används och om det används på katter, frettar eller hundar. I bipacksedeln finns utförlig information om dosering och hur lång behandlingen ska vara.

Hur verkar Advocate?

Imidaklopid stör vissa bestämda receptorer (nikotinergera acetylkolinreceptorer) i nervsystemet hos loppor och löss, vilket leder till att de förlamas och dör.

Moxidektin orsakar förlamning och död hos parasiter genom att störa det sätt som signaler skickas på mellan nervcellerna (neurotransmission) i parasiternas nervsystem.

Vilka fördelar med Advocate har visats i studierna?

Advocates effekt på de angivna parasiterna undersöktes i laboratoriestudier på katter, frettar och hundar. Därefter fastställdes effekten i ett flertal fältstudier på katter och hundar, vilka genomfördes på flera olika platser i Europa. Fältstudier med hjärtmask hos hundar genomfördes både i USA och i Europa. Katter, frettar och hundar av olika ras, ålder och vikt behandlades. Läkemedlets effekt mättes utifrån antalet levande parasiter eller ägg i avföringen vid olika tidpunkter efter behandlingen.

Resultaten från laboratoriestudierna och fältstudierna på katter, frettar och hundar visade att Advocate är effektivt när det används på det sätt som anges i bipacksedeln (se "Vad är Advocate och vad används det för?" ovan eller läs bipacksedeln, där mer utförlig information ges).

Vilka är riskerna med Advocate?

De vanligaste biverkningarna hos både hundar och katter är lokala reaktioner på appliceringsstället, såsom övergående klåda och i sällsynta fall fet päls och hudrodnad. I sällsynta fall har även kräkningar förekommit. Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling. Om katten eller hunden slickar på appliceringsstället kan den kortvarigt utsöndra saliv och uppvisa symtom som bristande muskelkoordination, skakningar, onormal andning och/eller kräkningar.

Även om inga biverkningar har bekräftats hos frettar kan liknande biverkningar i sällsynta fall uppträda.

Hundar och katter som väger mindre än 1 kilo och frettar som väger mindre än 0,8 kg ska endast behandlas efter särskild bedömning av veterinär.

Advocate ska inte ges till kattungar under 9 veckors ålder eller till valpar under 7 veckors ålder.

Advocate ska inte ges till hundar som klassificerats som klass 4 för hjärtmasksjukdom.

Advocate finns i olika styrkor och pipettstorlekar beroende på om det ska användas på katt, frett eller hund. Det är mycket viktigt att läkemedlen för katter endast används för katter och läkemedlen för hundar endast för hundar. Endast den variant av läkemedlet som kallas "Advocate spot-on-lösning för små katter och frettar" ska användas för frettar. Advocate ska inte användas för andra djurarter.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Hudkontakt med innehållet i pipetten ska undvikas och djuren ska inte klappas eller trimmas förrän appliceringsstället är torrt. När Advocate appliceras ska den som hanterar läkemedlet inte röka, äta eller dricka och händerna ska tvättas noga efter användning. Vid oavsiktlig exponering ska ögonen sköljas med vatten eller huden tvättas med tvål och vatten.

Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol, imidaklopid eller moxidektin ska vara försiktiga när läkemedlet ges.

Lösningsmedlet i Advocate kan orsaka fläckar eller skada på vissa material, bland annat läder, textilier, plast och behandlade ytor. Man bör därför undvika att läkemedlet kommer i kontakt med sådana ytor.

Varför är Advocate godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Advocate är större än riskerna och att Advocate kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Advocate

Den 2 april 2003 beviljades Advocate ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Advocate finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i juni 2019.