

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pro malé kočky a fretky

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pro velké kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Advocate pro kočky obsahuje 100 mg/ml Imidaclopridum a 10 mg/ml Moxidectinum

Každá dávka (pipeta) obsahuje:

	Dávka	Imidaclopridum	Moxidectinum
Advocate pro malé kočky (≤ 4 kg) a fretky	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate pro velké kočky ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol

Butylhydroxytoluen 1 mg/ml (E321; antioxidant).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

Čirý žlutý až hnědý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky, fretky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro kočky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
- léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*),
- léčba napadení plicivkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci),
- prevence onemocnění plicivkou (larvální stádia L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- léčba napadení plicivkou *Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Pro fretky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 9 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Pro fretky: Nepoužívat Advocate pro velké kočky (0,8 ml) nebo Advocate pro psy (všechny velikosti).

Pro psy je třeba používat odpovídající přípravek „Advocate pro psy“, který obsahuje 100 mg/ ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívejte pro kanárky.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Viz bod 4.5.

Účinnost přípravku nebyla zkoumána u fretek s hmotností vyšší než 2 kg, proto může být doba účinku u těchto zvířat kratší.

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma aplikacemi přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze skupiny. Proto by používání tohoto přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4.2 a 4.9).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetření koček s hmotností nižší než 1 kg a fretek s hmotností nižší než 0,8 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Protože je jen málo zkušeností s aplikací přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před jeho použitím vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika.

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k požití přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete.

Pečlivě zvažte správný způsob aplikace popsany v bodě 4.9, zejména to, že by se přípravek měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo aplikace suché.

Kočkám a fretkám žijícím anebo cestujícím do míst s výskytem dirofilárií je doporučena aplikace přípravku jednou za měsíc, aby byly před chorobou chráněné.

I když je přesnost stanovení diagnózy infekce srdečními červy omezená, je doporučeno provést kontrolu této infekce u každé kočky a fretky starší 6 měsíců před preventivní aplikací přípravku, protože použití přípravku u koček nebo fretek infikovaných dospělými srdečními červy může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Když je diagnostikována infekce dospělými srdečními červy, je třeba infekci léčit podle současných vědeckých znalostí.

U některých koček může být napadení *Notoedres cati* velmi závažné. V těchto těžkých případech je nutná současná podpůrná léčba, protože podávání samotného přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo smrti zvířete.

Imidakloprid je toxický pro ptáky, především pro kanárky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehlad'te a neupravujte zvířata, dokud není místo aplikace suché.

V případě náhodného polití kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid a nebo moxidektin musí přípravek aplikovat obezřetně.

Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znečistlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Velmi zřídka může přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči důkladně vodou. Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo je přípravek náhodně pozřen, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Rozpouštědlo přítomné v Advocate může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití přípravku může u koček způsobit přechodné svědění. Vzácně se může vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Ve velmi vzácných případech může přípravek vyvolat alergické reakce. Když si zvíře po ošetření olizuje místo aplikace přípravku, mohou se velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) (viz bod 4.10).

Přípravek má hořkou chuť. Když zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správný způsob podání minimalizuje riziko olizání místa aplikace.

Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit lokální podráždění, které může vyvolat přechodné změny v chování jako letargii, nepokoj a nechutenství.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u cílového druhu během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Během léčby přípravkem Advocate by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi Advocate a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkovací schéma pro kočky:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 1,0 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml /kg živé hmotnosti Advocate pro kočky.

Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidacloprid um [mg/kg ž.hm.]	Moxidectin um [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Advocate pro malé kočky	0,4	minimálně 10	minimálně 1
> 4-8 kg	Advocate pro velké kočky	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu Advocate s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*)

Aplikujte jednu dávku přípravku.

Léčba napadení plicnívkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci)

Aplikujte jednu dávku přípravku.

Prevence *Aelurostrongylus abstrusus*

Přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku přípravku.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*)

Kočky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělými srdečními červy. Proto je třeba mít před aplikací Advocate na zřeteli upozornění z bodu 4.5.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat Advocate jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud Advocate nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami a měchovci (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Dávkovací schéma pro fretky:

Na zvíře se aplikuje 1 pipeta Advocate spot – on roztok pro malé kočky (0,4 ml).

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle místní epizootické situace.

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 3 týdnů. Při silném napadení blechami může být potřebné opakovat aplikaci po 2 týdnech.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*)

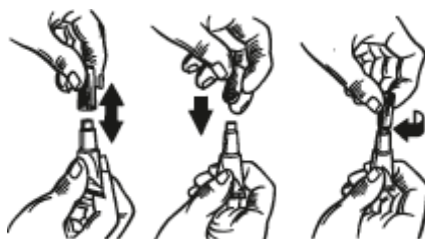
Fretky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělými srdečními červy. Proto je třeba mít před aplikací Advocate na zřeteli upozornění z bodu 4.5.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba přípravek aplikovat v intervalu jednoho měsíce v průběhu roku v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

Způsob podání

Pouze pro vnější použití.

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte a sejměte. Uzávěr přetočte a s jeho pomocí otočte a odstraňte uzávěr pipety, jak je ukázáno na obrázku.



Rozhrňte srst na krku zvířete při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje riziko olízání přípravku zvířetem. Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek doporučené dávky.

Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky koťatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky fretkám každé dva týdny, celkem 4 ošetření a nebyly pozorovány nežádoucí účinky ani nežádoucí klinické příznaky.

V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, insekticidy a repelenty, makrocyclické laktony, milbemyciny

ATCvet kód: QP54AB52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidaklopid 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine je ektoparazitikum patřící do chloronicotylové skupiny. Přesnější chemický název je chloronicotinylnitroguanidine. Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrčeny po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Imidaklopid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobí paralýzu a usmrčení hmyzu. Imidaklopid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců, protože minimálně interaguje s nikotinovými receptory savců a předpokládá se slabý přechod látky přes hemoencefalitickou bariéru. Imidaklopid má minimální farmakologické účinky u savců.

Moxidektin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha patří do druhé generace makrocyclických laktonů ze skupiny milbemycinu. Jedná se o antiparazitikum účinné proti mnohým vnitřním i vnějším parazitům. Moxidektin účinkuje proti larválním stádiím (L3,L4) *Dirofilaria immitis*. Působí i proti gastrointestinálním nematodům. Moxidektin působí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Jeho působení vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a navození ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem anebo vypuzením parazita. Přípravek má trvalý účinek a chrání kočky po dobu 4 týdnů po jednorázové aplikaci proti opětovné infekci *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci přípravku je imidaklopid rychle distribuovaný v kůži zvířete v průběhu jednoho dne po aplikaci. Na povrchu těla se nachází po celou dobu jeho působení. Moxidektin se absorbuje kůží a maximální koncentrace v plazmě dosahuje přibližně 1. až 2. den po ošetření koček. Po absorpci přes kůži se moxidektin distribuuje do celého těla, ale díky své lipofilitě se koncentruje převážně v tuku. Z plazmy je eliminován pomalu, což se projevuje tím, že jsou koncentrace moxidektinu v plazmě detekovatelné po celý měsíc působení přípravku.

Průměrný $t_{1/2}$ u koček se pohybuje mezi 18,7 a 25,7 dny.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustálené hladiny v séru jsou u koček dosaženy přibližně po 4 po sobě následujících měsíčních ošetřeních.

Environmentální vlastnosti

viz bod 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluen
Propylen-karbonát

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Obalový materiál	Bílá polypropylénová jednodávková pipeta se šroubovacím uzávěrem
Velikost balení	0,4 ml a 0,8 ml v jedné pipetě
	Blistr obsahuje 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 jednodávkových pipet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Advocate nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/03/039/001-004, EU/2/03/039/013-014, EU/2/03/039/019-022, EU/2/03/039/031-038

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 02/04/2003.

Datum posledního prodloužení: 14/01/2013.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on roztok pro malé psy
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pro střední psy
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pro velké psy
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pro obří psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Advocate pro psy obsahuje 100 mg/ml Imidaclopridum a 25 mg/ml Moxidectinum

Každá dávka (pipeta) obsahuje:

	Dávka	Imidaclopridu m	Moxidectinum
Advocate pro malé psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate pro střední psy (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate pro velké psy (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate pro obří psy (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluen 1 mg/ml (E321; antioxidant).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.
Čirý žlutý až hnědý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro psy napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)
- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (*Sarsoptes scabiei* var. *canis*), demodikózy (*Demodex canis*),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
- léčba podkožní dirofilariózy (dospělci *Dirofilaria repens*),
- prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),

- omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*),
 - prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
 - léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
 - prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
 - léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělí jedinci),
 - léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělí jedinci),
 - léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).
- Přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku není pro tuto skupinu zvířat vyhodnocena.

Pro kočky je třeba používat odpovídající přípravek „Advocate pro kočky“ (0,4 nebo 0,8 ml), který obsahuje 100mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu.

Pro fretky: Nepoužívejte Advocate pro psy. Používejte pouze „Advocate pro malé kočky a fretky (0,4ml)“.

Nepoužívejte pro kanárky.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Viz bod 4.5.

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma aplikacemi přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze skupiny. Proto by používání tohoto přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4.2 a 4.9).

Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetření zvířete s hmotností nižší než 1 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Protože je jen málo zkušeností s aplikací přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před jeho použitím vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika.

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k požití přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete.

Pečlivě zvažte správný způsob aplikace popsaný v bodě 4.9, zejména to, že by se přípravek měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo aplikace suché.

Pokud je přípravek aplikován ve 3-4 dávkách (viz bod 4.9), je třeba zabránit zvířatům olizovat místa podání.

Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), a proto je třeba u kolíí nebo bobtailů a u příbuzných plemen případně u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání přípravku, jak je popsáno v bodě 4.9, je třeba zabránit především požití přípravku u kolíí nebo bobtailů a příbuzných plemen, případně jejich kříženců.

Advocate nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organizmy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření.

Bezpečnost přípravku byla v terénních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a v terénní studii u několika psů s onemocněním třídy 3. Proto by použití přípravku u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění mělo být založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

I když experimentální studie týkající se předávkování ukazují, že přípravek může být bezpečně aplikován psům infikovaným dospělými srdečními červy, tato aplikace nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem dirofilárií, byli před aplikací přípravku vyšetřeni na infekci dospělci dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být léčeni adulticidem pro odstranění dospělých srdečních červů. Bezpečnost přípravku Advocate při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla stanovena.

Imidakloprid je toxický pro ptáky, především pro kanárky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehláďte a neupravujte zvířata, dokud není místo aplikace suché.

V případě náhodného polížení kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid nebo moxidektin musí přípravek aplikovat obezřetně.

Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znečistivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Velmi zřídka může přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči důkladně vodou.

Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo je přípravek náhodně požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Rozpouštědlo přítomné v Advocate může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se může vyskytnout zvracení. Použití přípravku může u psů způsobit přechodné svědění. Přechodné lokální kožní reakce přecitlivělosti včetně zvýšeného svědění, vypadávání srsti, mastné srsti a zarudnutí v místě aplikace byly hlášeny velmi vzácně. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Ve velmi vzácných případech mohou být pozorovány neurologické příznaky, jako je ataxie a svalový třes (z nichž většina je přechodná) (viz bod 4.10).

Přípravek má hořkou chuť. Když zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správný způsob podání minimalizuje riziko olízání místa aplikace.

Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit lokální podráždění, které může vyvolat přechodné změny v chování jako letargii, nepokoj a nechutenství.

Terénní studie ukázala, že u psů u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariemi existuje riziko závažných respiračních příznaků (kašel, zrychlené dýchání a dušnost), které mohou vyžadovat okamžitou veterinární péči. Ve studii byly tyto účinky časté (pozorovány u 2 ze 106 léčených psů). U těchto psů byli také časté nežádoucí účinky, jako jsou gastrointestinální potíže (zvracení, průjem, nechutenství) a letargii po ošetření.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u cílového druhu během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Během léčby přípravkem Advocate by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi Advocate a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

Bezpečnost přípravku Advocate při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělých dirofilarií nebyla hodnocena.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkovací schéma:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 2,5 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1ml Advocate pro psy/kg živé hmotnosti.

Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidacloprid um [mg/kg ž.hm.]	Moxidectinu m [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Advocate pro malé psy	0,4	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4–10 kg	Advocate pro střední psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate pro velké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate pro obří psy	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu Advocate s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Aplikujte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku přípravku. Uvolněný detritus je třeba při každé aplikaci z vnějšího zvukovodu jemně odstranit. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikujte dvakrát jednorázovou dávku přípravku. Druhou aplikaci za 4 týdny.

Léčba demodikózy (*Demodex canis*)

Aplikace jedné dávky přípravku každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinná proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případě středních a mírných stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími aplikacemi. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být Advocate na základě posouzení veterináře aplikován jednou týdně po delší dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinářem.

Protože je demodikóza multifaktoriální onemocnění, doporučuje se, pokud možno, také léčit související onemocnění.

Prevence napadení srdečními červy (*D. immitis*) Psi žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikováni dospělými srdečními červy. Proto je třeba mít před aplikací Advocate na zřeteli upozornění z bodu 4.5

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat Advocate jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis*). Přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud Advocate nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

Prevence kožní dirofilariózy (podkožní červi) (*D. repens*)

Aby se předešlo kožní dirofilarióze, musí být přípravek aplikován v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přítomni komáři (přechodní hostitelé, kteří jsou nositelé a přenašeči larvy *D. repens*). Přípravek může být podáván po celý rok nebo nejméně 1 měsíc před prvním očekávaným kontaktem s komáry. Léčba by měla pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění rutinního léčebného ošetření se doporučuje používat každý měsíc ve stejný den nebo datum.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Advocate je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu dvou následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*)

Advocate je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu šesti následujících měsíců.

Omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*)

Přípravek aplikujte jednou měsíčně po následující čtyři měsíce.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Aplikujte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. V endemických oblastech pravidelná aplikace každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Aplikujte jednu dávku přípravku.

Prevence spirocerkózy (napadení *Spirocerca lupi*)

Přípravek Advocate aplikujte jednou měsíčně.

Léčba napadení *Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi* (dospělci)

Přípravek aplikujte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprofagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba infestace očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku přípravku.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)

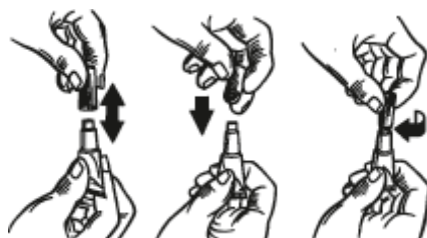
V lokalitách s výskytem nálezů srdečních červů může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

Způsob podání

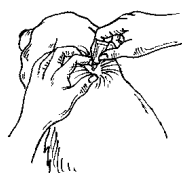
Pouze pro vnější použití.

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte a sejměte. Uzávěr přetočte a s jeho pomocí otočte a odstraňte uzávěr pipety, jak je ukázáno na obrázku.



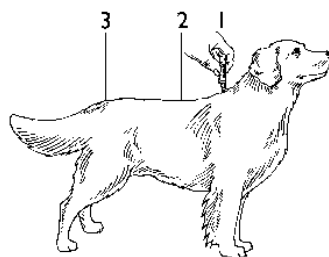
Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikrát stlačením pipety.



Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo k stečení přípravku po boku zvířete.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. 5násobné překročení minimální doporučené dávky aplikované 1x týdně po dobu 17 týdnů bylo sledováno u psů starších 6 měsíců a bylo tolerováno bez nežádoucích účinků a nežádoucích klinických příznaků.

Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky štěňatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se můžou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky aplikované opakovaně v měsíčním intervalu bez nežádoucích účinků, avšak bezpečnost aplikace v týdenních intervalech nebyla u na ivermektin citlivých kolíí zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40% jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10% doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

Psi infikováni dospělými srdečními červy tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2 týdenních intervalech bez nežádoucích účinků.

V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, insekticidy a repelenty, makrocyclické laktony, milbemyciny.

ATCvet kód: QP54AB52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidaklopid 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine je ektoparazitikum patřící do chloronicotinylové skupiny. Přesnější chemický název je chloronicotinylnitroguanidine. Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrčeny po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Imidaklopid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobí paralýzu a usmrčení hmyzu. Imidaklopid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců, protože minimálně interaguje s nikotinovými receptory savců a předpokládá se slabý přechod látky přes hemoencefalitickou bariéru. Imidaklopid má minimální farmakologické účinky u savců.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha patří do druhé generace makrocyclických laktonů ze skupiny milbemycinu. Jedná se o antiparazitikum účinné proti mnohým vnitřním i vnějším parazitům. Moxidectin účinkuje proti larválním stádiím *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) a *Dirofilaria repens* (L1, L3). Působí i proti gastrointestinálním nematodům. Moxidectin působí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Jeho působení vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a vzniku ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem anebo vypuzením parazita.

Léčivo má přetrvávající účinek a po jedné aplikaci chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci přípravku je imidaklopid rychle distribuovaný v kůži zvířete v průběhu jednoho dne po aplikaci. Na povrchu těla se nachází po celou dobu jeho působení. Moxidectin se absorbuje kůží a maximální koncentrace v plazmě dosahuje přibližně 4. až 9. den po ošetření psa. Po absorpci z kůže se moxidectin distribuuje systémově do tělních tkání, nicméně v důsledku své lipofility se koncentruje zejména v tuku. Z plasmy se eliminuje pomalu, což se projevuje detekovatelnými koncentracemi moxidectinu v plazmě v průběhu jednoměsíčního léčebného intervalu.

$T_{1/2}$ u psů je okolo 28,4 dne.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidectinu po opakovaném podání ukázaly, že ustáleného stavu koncentrací v séru se u psů dosáhne po přibližně 4 po sobě jdoucích měsíčních ošetřeních.

Environmentální vlastnosti

viz bod 4.5 a 6.6

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluen
Propylen-karbonát

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnost veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Obalový materiál

Bílá polypropylénová jednodávková pipeta se šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení	0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml a 4,0 ml v jedné pipetě.
	Blistr obsahuje 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 jednodávkových pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Advocate nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/03/039/005-012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030, EU/2/03/039/039-054

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 02/04/2003.

Datum posledního prodloužení: 14/01/2013.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Německo

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová skládačka, balení po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetách.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pro malé kočky a fretky
Imidaclopridum, moxidectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje:
Léčivé látky: 40 mg Imidaclopridum, 4 mg Moxidectinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipet
9 pipet
12 pipet
21 pipet
42 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro malé kočky s hmotností 4 kg nebo méně a fretky.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro vnější podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/03/039/001	3 pipety
EU/2/03/039/002	6 pipet
EU/2/03/039/013	4 pipety
EU/2/03/039/019	21 pipet
EU/2/03/039/020	42 pipet
EU/2/03/039/031	1 pipeta
EU/2/03/039/032	2 pipety
EU/2/03/039/033	9 pipet
EU/2/03/039/034	12 pipet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š. {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová skládačka, balení po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetách.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pro velké kočky
Imidaclopridum, moxidectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,8 ml obsahuje:
Léčivé látky: 80 mg Imidaclopridum, 8 mg Moxidectinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipet
9 pipet
12 pipet
21 pipet
42 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro velké kočky s hmotností mezi 4kg až 8 kg.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pouze pro vnější podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/03/039/003	3 pipety
EU/2/03/039/004	6 pipet
EU/2/03/039/014	4 pipety
EU/2/03/039/021	21 pipet
EU/2/03/039/022	42 pipet
EU/2/03/039/035	1 pipeta
EU/2/03/039/036	2 pipety
EU/2/03/039/037	9 pipet
EU/2/03/039/038	12 pipet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š. {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová skládačka, balení po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetách.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on roztok pro malé psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje:
Léčivé látky: 40 mg Imidaclopridum, 10 mg Moxidectinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipet
9 pipet
12 pipet
21 pipet
42 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro malé psy s hmotností 4kg a méně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro vnější podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/03/039/005	3 pipety
EU/2/03/039/006	6 pipet
EU/2/03/039/015	4 pipety
EU/2/03/039/023	21 pipet
EU/2/03/039/024	42 pipet
EU/2/03/039/039	1 pipeta
EU/2/03/039/040	2 pipety
EU/2/03/039/041	9 pipet
EU/2/03/039/042	12 pipet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š. {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová skládačka, balení po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetách.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pro střední psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 1 ml obsahuje:
Léčivé látky: 100 mg Imidaclopridum, 25 mg Moxidectinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipet
9 pipet
12 pipet
21 pipet
42 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro střední psy s hmotností mezi 4 kg a 10 kg.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro vnější podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/03/039/007	3 pipety
EU/2/03/039/008	6 pipet
EU/2/03/039/016	4 pipety
EU/2/03/039/025	21 pipet
EU/2/03/039/026	42 pipet
EU/2/03/039/043	1 pipeta
EU/2/03/039/044	2 pipety
EU/2/03/039/045	9 pipet
EU/2/03/039/046	12 pipet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š. {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová skládačka, balení po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetách.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pro velké psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 2,5 ml obsahuje:
Léčivé látky: 250 mg Imidaclopridum, 62,5 mg Moxidectinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipet
9 pipet
12 pipet
21 pipet
42 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro velké psy s hmotností mezi 10 kg a 25 kg.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro vnější podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/03/039/009	3 pipety
EU/2/03/039/010	6 pipet
EU/2/03/039/017	4 pipety
EU/2/03/039/027	21 pipet
EU/2/03/039/028	42 pipet
EU/2/03/039/047	1 pipeta
EU/2/03/039/048	2 pipety
EU/2/03/039/049	9 pipet
EU/2/03/039/050	12 pipet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š. {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová skládačka, balení po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetách.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pro obří psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 4 ml obsahuje:
Léčivé látky: 400 mg Imidaclopridum, 100 mg Moxidectinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipet
9 pipet
12 pipet
21 pipet
42 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro obří psy s hmotností mezi 25 kg a 40 kg.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pouze pro vnější podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/03/039/011	3 pipety
EU/2/03/039/012	6 pipet
EU/2/03/039/018	4 pipety
EU/2/03/039/029	21 pipet
EU/2/03/039/030	42 pipet
EU/2/03/039/051	1 pipeta
EU/2/03/039/052	2 pipety
EU/2/03/039/053	9 pipet
EU/2/03/039/054	12 pipet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š. {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Advocate pro malé kočky a fretky
Pipeta

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0.4 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Spot-on

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Advocate pro velké kočky
Pipeta

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0.8 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Spot-on

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Advocate pro malé psy
Pipeta

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0.4 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Spot-on

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Advocate pro střední psy
Pipeta

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. OBSAH VYJÁDRĚNÍ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Spot-on

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Advocate pro velké psy

Pipeta

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

2.5 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Spot-on

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Advocate pro obří psy
Pipeta

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Spot-on

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate pro malé kočky a fretky

(≤ 4 kg)

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,4 ml

3. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH

4. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate pro velké kočky

(> 4-8 kg)

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,8 ml

3. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH

4. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate pro malé psy

(≤ 4 kg)

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,4 ml

3. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH

4. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJEUVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate pro střední psy

(> 4-10 kg)

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

3. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH

4. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate pro velké psy

(> 10-25 kg)

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

2,5 ml

3. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH

4. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate pro obří psy

(> 25-40 kg)

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4 ml

3. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH

4. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pro malé kočky a fretky

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pro velké kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pro malé kočky a fretky

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pro velké kočky

Imidaclopridum, moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka v pipetě obsahuje:

	Dávka	Imidaclopridum	Moxidectinum
Advocate pro malé kočky a fretky (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate pro velké kočky ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomocné látky: benzylalkohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluenu (E321; antioxidant)

Čirý žlutý až hnědý roztok

4. INDIKACE

Pro kočky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
- léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*),
- léčba napadení plicivkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci)
- prevence onemocnění plicivkou (larvální stádia L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- léčba napadení plicivkou *Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* (oblí červi) a *Ancylostoma tubaeforme* (měchovci)).

Přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Pro fretky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat mladších 9 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Pro fretky:

Nepoužívat Advocate pro velké kočky (0,8 ml) nebo Advocate pro psy (všechny velikosti).

Pro psy je třeba používat odpovídající přípravek „Advocate pro psy“, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívejte pro kanárky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití přípravku může u koček způsobit přechodné svědění. Vzácně se může vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Ve velmi vzácných případech může přípravek vyvolat alergické reakce. Pokud si zvíře po ošetření olizuje místo aplikace přípravku, mohou být velmi vzácně pozorovány neurologické příznaky (většina z nich je přechodná), jako např. ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Přípravek má hořkou chuť. Když zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. To není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správný způsob podání minimalizuje riziko olízání místa aplikace.

Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit lokální podráždění, které může vyvolat přechodné změny v chování jako letargii, nepokoj a nechutenství.

V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, který nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky, fretky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití.

Aby bylo zabráněno olizování přípravku, aplikujte přímo na kůži na krku na bázi hlavy zvířete.

Dávkovací schéma pro kočky:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaclopridu a 1,0 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml Advocate pro kočky/kg živé hmotnosti.

Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidacloprid um [mg/kg ž.hm.]	Moxidectinum [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Advocate pro malé kočky a fretky	0,4	minimálně 10	minimálně 1
> 4–8 kg	Advocate pro velké kočky	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu Advocate s ošetřením prostředí aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*)

Aplikujte jednu dávku přípravku.

Léčba napadení plicnivkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci)

Aplikujte jednu dávku přípravku.

Prevence *Aelurostrongylus abstrusus*

Přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku přípravku.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*)

Kočky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělými srdečními červy. Proto je třeba mít před aplikací Advocate na zřeteli upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat Advocate jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud Advocate nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami a měchovci (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům

Dávkovací schéma pro fretky:

Na zvíře se aplikuje 1 pipeta Advocate spot – on roztok pro malé kočky (0,4 ml). Nepřekračujte doporučené dávkování. Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle místní epizootické situace.

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 3 týdnů. Při silném napadení blechami může být potřebné opakovat aplikaci po 2 týdnech.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*)

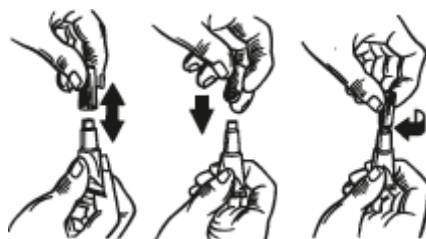
Fretky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělými srdečními červy. Proto je třeba mít před aplikací Advocate na zřeteli upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba přípravek aplikovat v intervalu jednoho měsíce v průběhu roku v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy dirofilárií). Přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry.

V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte a sejměte. Uzávěr přetočte a s jeho pomocí otočte a odstraňte uzávěr pipety, jak je ukázáno na obrázku.



Rozhrňte srst na krku zvířete při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje riziko olíznání přípravku zvířetem. Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinnost přípravku nebyla zkoumána u fretek s hmotností vyšší než 2 kg, proto může být doba účinku u těchto zvířat kratší.

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma aplikacemi přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny. Proto by používání tohoto přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4 a 8).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření koček s hmotností nižší než 1 kg a fretek s hmotností nižší než 0,8 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Protože je jen málo zkušeností s aplikací přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před jeho použitím vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika.

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k požití přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete.

Pečlivě zvažte správný způsob aplikace popsany v bodě 9, zejména to, že by se přípravek měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo aplikace suché.

Kočkám a fretkám žijícím anebo cestujícím do míst s výskytem dirofilárií je doporučena aplikace přípravku jednou za měsíc, aby byly před chorobou chráněné.

I když je přesnost stanovení diagnózy infekce srdečními červy u koček omezená, je doporučeno provést kontrolu této infekce u každé kočky a fretky starší 6 měsíců před preventivní aplikací přípravku, protože použití přípravku u koček nebo fretek infikovaných dospělými srdečními červy může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Když je diagnostikována infekce dospělými srdečními červy – je třeba infekci léčit podle současných vědeckých znalostí.

U některých koček může být napadení *Notoedres cati* velmi závažné. V těchto těžkých případech je nutná současná podpůrná léčba, protože podávání samotného přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo smrti zvířete.

Imidakloprid je toxický pro ptáky, především pro kanárky.

Zvláštní opatření pro osoby podávající veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehláďte a neupravujte zvířata, dokud není místo aplikace suché.

V případě náhodného polížení kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid a nebo moxidektin musí přípravek aplikovat obezřetně.

Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znečistivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Velmi zřídka může přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči důkladně vodou.

Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo je přípravek náhodně pozřen, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Rozpouštědlo přítomné v Advocate může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u cílového druhu během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Během léčby přípravkem Advocate by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi Advocate a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek doporučené dávky.

Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky koťatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření, a nedošlo k žádným vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky fretkám každé dva týdny, celkem 4 ošetření, a nedošlo k žádným vážným klinickým příznakům.

V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on roztok pro malé psy
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pro střední psy
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pro velké psy
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pro obří psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on roztok pro malé psy
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pro střední psy
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pro velké psy
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pro obří psy
Imidaclopridum, moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka v pipetě obsahuje:

	Dávka	Imidaclopridum	Moxidectinum
Advocate pro malé psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate pro střední psy (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate pro velké psy (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate pro obří psy (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluenu (E321; antioxidant)

Čirý žlutý až hnědý roztok.

4. INDIKACE

Pro psy napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),

- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (*Sarsoptes scabiei* var. *canis*), demodikózy (*Demodex canis*),
 - prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
 - léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
 - léčba podkožní dirofilariózy (kožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*),
 - prevence podkožní dirofilariózy (kožní červi) (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),
 - omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*),
 - prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
 - léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
 - prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
 - léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci),
 - léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
 - léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis* (oblí červi), *Ancylostoma caninum* (měchovci) a *Uncinaria stenocephala* (měchovci), dospělci *Toxascaris leonina* (oblí červi) a *Trichuris vulpis* (tenkohlavci)).
- Přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku není pro tuto skupinu zvířat vyhodnocena.

Pro kočky je třeba používat odpovídající přípravek „Advocate pro kočky“, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu.

Pro fretky: Nepoužívejte Advocate pro psy. Používejte pouze „Advocate pro malé kočky a fretky (0,4 ml).“

Nepoužívejte pro kanárky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se může vyskytnout zvracení. Použití přípravku může u psů způsobit přechodné svědění. Přechodné lokální kožní reakce přecitlivělosti včetně zvýšeného svědění, vypadávání srsti, mastné srsti a zarudnutí v místě aplikace byly hlášeny velmi vzácně. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Ve velmi vzácných případech mohou být pozorovány neurologické příznaky, jako je ataxie a svalový třes (z nichž většina je přechodná) (viz bod Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)).

Přípravek má hořkou chuť. Když zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správný způsob podání minimalizuje riziko olížení místa aplikace.

Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit lokální podráždění, které může vyvolat přechodné změny v chování jako letargii, nepokoj a nechutenství.

Terénní studie ukázala, že u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofiláriemi existuje riziko závažných respiračních příznaků (kašel, zrychlené dýchání a dušnost), které mohou vyžadovat

okamžitou veterinární péči. Ve studii byly tyto účinky časté (pozorovány u 2 ze 106 léčených psů). U těchto psů byli také časté nežádoucí účinky, jako jsou gastrointestinální potíže (zvracení, průjem, nechutenství) a letargii po ošetření.

V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, který nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro vnější použití.

Aplikujte přímo na kůži mezi lopatky zvířete.

Dávkovací schéma

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaclopridu a 2,5 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml Advocate pro psy/kg živé hmotnosti.

Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidacloprid um [mg/kg ž.hm.]	Moxidektinu m [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Advocate pro malé psy	0,4	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4–10 kg	Advocate pro střední psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate pro velké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate pro obří psy	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylihnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu Advocate s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba

aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Aplikujte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku přípravku. Uvolněný detritus je třeba při každé aplikaci z vnějšího zvukovodu jemně odstranit. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikujte dvakrát jednorázovou dávku přípravku. Druhou aplikaci za 4 týdny.

Léčba demodikózy (*Demodex canis*)

Aplikace jedné dávky přípravku každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinná proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případě středních a mírných stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími aplikacemi. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být Advocate na základě posouzení veterináře aplikován jednou týdně po delší dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinářem.

Protože je demodikóza multifaktoriální onemocnění, doporučuje se, pokud možno, také léčit související onemocnění.

Prevence napadení srdečními červy (*D. immitis*)

Psi žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikováni dospělými srdečními červy. Proto je třeba mít před aplikací Advocate na zřeteli upozornění z odstavce „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat Advocate jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis*). Přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud Advocate nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

Prevence kožní dirofilariózy (podkožní červi) (*D. repens*)

Aby se předešlo kožní dirofilarióze, musí být přípravek aplikován v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přítomni komáři (přechodní hostitelé, kteří jsou nositelé a přenašeči larvy *D. repens*). Přípravek může být podáván po celý rok nebo nejméně 1 měsíc před

prvním očekávaným kontaktem s komáry. Léčba by měla pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění rutinního léčebného ošetření se doporučuje používat každý měsíc ve stejný den nebo datum.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Advocate je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu dvou následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*)

Advocate je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu šesti následujících měsíců.

Omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*)

Přípravek aplikujte jednou měsíčně po následující čtyři měsíce.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Aplikujte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

V endemických oblastech pravidelná aplikace každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Aplikujte jednu dávku přípravku.

Prevence spirocerkózy (napadení *Spirocerca lupi*)

Přípravek aplikujte jednou měsíčně.

Léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci)

Přípravek aplikujte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprofagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba infestace očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku přípravku.

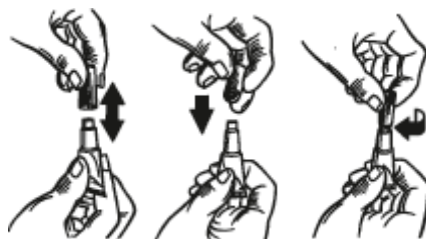
Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)

V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

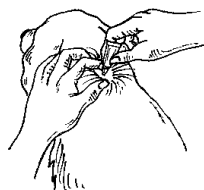
9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte a sejměte. Uzávěr přetočte a s jeho pomocí otočte a odstraňte uzávěr pipety, jak je ukázáno na obrázku.



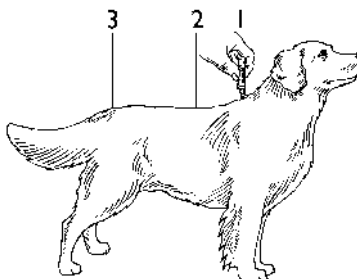
Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety.



Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a jemným stlačením



pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo k stečení přípravku po boku zvířete.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma aplikacemi přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny. Proto by používání tohoto přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4 a 8).

Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření zvířete s hmotností nižší než 1 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Protože je jen málo zkušeností s aplikací přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před jeho použitím vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika.

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k požití přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete. Pečlivě zvažte správný způsob aplikace popsany v bodě 9, zejména to, že by se přípravek měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo aplikace suché. Pokud je přípravek aplikován ve 3-4 dávkách, je třeba zabránit zvířatům olizovat místo podání.

Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický laktón) proto je třeba u kolíí nebo bobtailů a u příbuzných plemen případně u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání přípravku, jak je popsáno v odstavci „POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ“; je třeba zabránit především, požití přípravku u kolíí nebo bobtailů a příbuzných plemen, případně jejich kříženců.

Advocate nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organizmy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření.

Bezpečnost přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a v terénní studii u několika psů s onemocněním třídy 3 v terénní studii. Proto by použití přípravku u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění mělo být založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

I když experimentální studie týkající se předávkování ukazují, že přípravek může být bezpečně aplikován psům infikovaným dospělými srdečními červy, tato aplikace nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem dirofilárií, byli před aplikací přípravku vyšetřeni na infekci dospělci dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být léčeni adulticidem pro odstranění dospělých srdečních červů. Bezpečnost přípravku Advocate při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla stanovena.

Imidakloprid je toxický pro ptáky, především pro kanárky.

Zvláštní opatření pro osoby podávající veterinární léčivé přípravky zvířatům:

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehladejte a neupravujte zvířata, dokud není místo aplikace suché.

V případě náhodného polížení kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

Lidé se známou precitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid a nebo moxidektin musí přípravek aplikovat obezřetně.

Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní precitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znečistlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Velmi zřídka může přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči důkladně vodou.

Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo je přípravek náhodně pozřen, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Rozpouštědlo přítomné v Advocate může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u cílového druhu během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Během léčby přípravkem Advocate by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi Advocate a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

Bezpečnost přípravku Advocate při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělých dirofilárií nebyla hodnocena.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. 5násobné překročení minimální doporučené dávky aplikované 1x týdně po dobu 17 týdnů bylo sledováno u psů starších 6 měsíců a bylo tolerováno bez nežádoucích účinků a nežádoucích klinických příznaků.

Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky štěňatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky aplikované opakovaně v měsíčním intervalu bez nežádoucích účinků, avšak bezpečnost aplikace v týdenních intervalech nebyla u na ivermektin citlivých kolí zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

Psi infikováni dospělými srdečními červy tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2 týdenních intervalech bez nežádoucích účinků.

V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE TO TŘEBA

Přípravek se nesmí dostat do odpadních vod ani komunálního odpadu. Advocate nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Informujte se u Vašeho veterináře o způsobu likvidace nepoužitého léku. Toto opatření pomáhá chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným tímto přípravkem.

Léčivo má přetrvávající účinek a po jedné aplikaci chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že rovnovážných sérových hladin se u psů dosáhne po přibližně 4 po sobě jdoucích měsíčních ošetřeních.

Velikosti balení Pipeta o obsahu 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml a 4,0 ml.
 Blistr obsahující 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.