

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on opløsning til store katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Advocate til katte indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin.

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

	Enhed	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate til små katte (≤ 4 kg) og fritter	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate til store katte ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning

Klar gul til brunlig opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte og fritter.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til katte der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
 - behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*),
 - behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*),
 - behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier),
 - forebyggelse af sygdom forårsaget af kattens lungeorm (L3/L4 larver af *Aelurostrongylus abstrusus*)
 - behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus* (voksne stadier))
 - behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)
 - forebyggelse af hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
 - behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).
- Præparatet kan anvendes mod loppebetinget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien.

Til fritter der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- forebyggelse af sygdommen hjerteorm (L3- og L4-larver af *Dirofilaria immitis*).

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 9 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Anvend ikke ”Advocate til store katte” (0,8 ml) eller ”Advocate til hunde” (alle størrelser) til fritter.

Til hunde skal det tilsvarende produkt ”Advocate til hunde“, som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin, bruges.

Må ikke bruges til kanariefugle.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Se sektion 4.5

Lægemidlet er ikke testet i fritter, der vejer mere end 2 kg, og varigheden af virkningen kan derfor være kortere hos disse dyr.

Hvis dyret kortvarigt har været i kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at produktets effekt er reduceret signifikant. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand efter at det er behandlet kan imidlertid reducere produktets effekt.

Ved hyppig, gentagen brug af et ormemiddel af en hvilken som helst type kan der udvikles parasit-resistens over for denne type. For at begrænse fremtidig resistensudvikling bør brugen af produktet derfor være baseret på en vurdering af det enkelte tilfælde samt lokal epidemiologisk viden om den aktuelle følsomhed hos målarten.

Brugen af produktet bør være baseret på en bekræftet diagnose om en samtidig blandings-infektion (eller risiko for infektion, hvor forebyggelse er indiceret) (se også afsnit 4.2 og 4.9)

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandling af katte, der vejer under 1 kg, og fritter, der vejer under 0,8 kg, bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er begrænset erfaring med brugen af dette produkt på syge og svækkede dyr, derfor bør produktet kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke produktet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed for at dyr ikke indtager produktet og det ikke kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund.

Følg omhyggelig påføringsmåden beskrevet i sektion 4.9, især at produktet påføres de specificerede områder for at minimere risikoen for at dyret slikker produktet i sig.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr indtil påføringsstedet er tørt.

Det anbefales, at katte og fritter, der bor i eller rejser til områder med hjerteorm, behandles månedligt med produktet for at beskytte dem mod hjerteorm sygdomme.

Da nøjagtigheden af diagnosticering af hjerteorm er begrænset, anbefales det at forsøge at undersøge status for hjerteorm hos katte og fritter, der er over 6 måneder gamle, inden forebyggende behandling påbegyndes. Anvendes lægemidlet til katte eller fritter med voksne hjerteorm, kan det give alvorlige bivirkninger inklusive dødsfald. Hvis voksen hjerteorm infektion er diagnosticeret, bør infektionen behandles i henhold til teknisk viden.

Hos enkelte katte kan infestation med *Notoedres cati* være alvorlig. I disse alvorlige tilfælde kan det være nødvendigt med anden samtidig støttende behandling da behandling med produktet alene kan være utilstrækkeligt for at forebygge dyrets død.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Håndtér dette produkt med forsigtighed, hvis du véd, du er allergisk overfor benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin. I meget sjældne tilfælde kan præparatet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f. eks. følelsesløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan der opstå respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Opløsningsmidlet i Advocate kan plette eller beskadige visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad derfor påføringenstødet tørre før kontakt med disse materialer tillades.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Anvendelse af produktet kan hos katte resultere i forbigående kløe. I sjældne tilfælde kan forekomme fedtet pels, rødme af huden og opkastning. Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling. Produktet kan i sjældne tilfælde forårsage lokale overfølsomhedsreaktioner. Hvis dyret slikket på applikationsstedet efter behandlingen, kan der i meget sjældne tilfælde ses neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) (se sektion 4.10).

Produktet smager bittert. Savlen kan forekomme, hvis dyret slikker påføringenstødet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere slikning af påføringenstødet.

I meget sjældne tilfælde kan produktet give en reaktion på påføringenstødet, der viser sig som en forbigående ændring i kattens adfærd som for eksempel sløvhed, agitation, appetitløshed.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i målarterne. Derfor er anvendelse af produktet ikke anbefalet til avlsdyr eller hos drægtige eller diegivende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Under behandling med Advocate må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem Advocate og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Doseringsskema til katte:

Anbefalet minimumsdosis er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 1,0 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1ml/kg legemsvægt Advocate til katte.

Behandlingsplanen bør baseres på individuel veterinær diagnose samt den lokale epidemiologiske situation.

Kattens vægt (kg)	Brug af pipetestørrelse	Mængde (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgv)	Moxidectin (mg/kg lgv)
≤ 4 kg	Advocate til små katte	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4-8 kg	Advocate til store katte	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	Passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper i omgivelserne, kan komme frem i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere Advocate behandling med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan resultere i en hurtigere reduktion af loppe-bestanden i huset. Produktet skal bruges 1 gang om måneden når det bruges som del af behandlingsstrategien ved loppebetinget allergisk dermatitis.

Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Der bør gives en behandling med én dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Applicér ikke direkte i øregangen.

Behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Produktet bør gives månedligt.

Behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Advocate bør gives månedligt i 3 på hinanden følgende måneder

Behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af Tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katte i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i sektion 4.5 tages i betragtning før behandling med Advocate.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver). Produktet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For at opnå en rutinemæssig behandling anbefales det, at produktet påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med Advocate erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med Advocate gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at katte har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Behandling af rundorm og hageorm (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

I endemiske områder for hjerteorm kan behandlinger 1 gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rundorm og hageorm. I ikke-endemiske områder for hjerteorm kan produktet bruges som del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

Doseringsskema til fritte:

En pipette med Advocate spot-on-opløsning til små katte (0,4 ml) gives pr fritte. Overskrid ikke den anbefalede dosis. Behandlingsplanen bør baseres på den lokale epidemiologiske situation.

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

Én behandling forebygger yderligere loppeangreb i 3 uger. I tilfælde af mange lopper i omgivelserne kan det være nødvendigt at gentage behandlingen efter 2 uger.

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Fritter i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal anbefalingerne i sektion 4.5 tages i betragtning, før behandling med Advocate.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteormelarver). Lægemidlet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at fritter har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

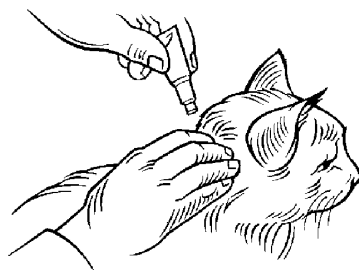
Administrationsmåde

Kun til udvortes brug.

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret og drej og træk hæften af. Vend hæften og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hæften af igen.



Del dyrets pels i nakkeregionen ved kraniets start, så huden bliver synlig. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden. Påføring ved kraniets start vil minimere dyrets mulighed for at slikke produktet i sig. Anvend kun produktet på uskadet hud.



4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på kat.

Produktet har været anvendt til killinger i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hveranden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlåd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) såsom ataksi, almindelig rysten, øjsymptomer (forstørrede pupiller, svag pupil refleks, nystagmus), unormal vejrtrækning, spytlåd og opkastning.

Lægemedlet blev givet til fritter i doser på 5 gange den anbefalede dosis hver anden uge under 4 behandlinger, uden der var tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske reaktioner.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse skal symptomatisk behandling gives. Der findes ikke nogen specifik antidot. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Parasitter, insekticider og afskrækningsmidler, makrocycliske laktoner, milbemyciner.

ATC vet-kode: QP54AB52

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Imidacloprid, 1-(6-klor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er et middel mod ektoparasitter tilhørende gruppen af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk nærmere beskrevet som et chloronicotinyl nitroguanidin. Imidacloprid er virksomt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt ved kontakt med et dyr, der er behandlet med dette produkt. Imidacloprid binder sig med høj affinitet til de nikotinerge acetylcholin receptorer i den postsynaptiske del af loppens centralnervesystem (CNS). Den efterfølgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i lammelse og død. Pga. den svage affinitet til pattedyrs nikotinerge receptorer og den forventede svage penetration gennem blod/hjerne barrieren hos pattedyr, har stoffet praktisk taget ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidacloprid har en minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er en 2. generations macrocyclisk lacton tilhørende milbemycin familien. Det er et antiparasitært middel, med virkning på et bredt spektrum af endo- og ektoparasitter. Moxidectin er aktivt overfor *Dirofilaria immitis*'s larvestadier (L3, L4). Det er også aktivt overfor gastrointestinale nematoder. Moxidectin interfererer med GABA og glutamat regulerede kloridkanaler. Dette fører til en postsynaptisk åbning af kloridkanalerne, indløb af kloridioner og induktion af en irreversibel hviletilstand. Resultatet er lammelse af angrebne parasitter efterfulgt af deres død og/eller udstødning. Produktet har en vedvarende effekt og beskytter kattene mod reinfektion med *Dirofilaria immitis* i 4 uger efter en enkelt dosis.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Ved at følge den anbefalede administrationsmåde for produktet, vil imidacloprid hurtigt, og indenfor en dag efter påføringen, fordele sig ud over dyrets hud. Det kan findes på hudoverfladen igennem hele behandlingsperioden. Moxidectin absorberes gennem huden og maximal plasmakoncentration opnås ca 1-2 dage efter behandling af katte. Efter absorption fra huden fordeles moxidectin systemisk i alle kroppens væv, men på grund af dets lipofilitet koncentrerer det primært i fedtet. Det elimineres langsomt fra plasma, som vist ved målbare moxidectin-plasmakoncentrationer gennem behandlingsperioden på en måned.

Den gennemsnitlige $T_{1/2}$ hos katte ligger mellem 18,7 og 25,7 dage.

Pharmakokinetiske studier af moxidectin efter gentagne doser indikerer, at steady-state serumniveauer hos katte opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

Miljøoplysninger

Se sektion 6.6

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluen
Propylencarbonat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakningen: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Pakningsmateriale Hvid polypropylen pipette og hætte

Pakningstørrelser 0,4 ml og 0,8 ml per pipette

Blisterpakninger med 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 enkelt dosis-
pipetter

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier. Advocate må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/04/2003

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 14/01/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆR LÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on opløsning til små hunde
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde
Advocate 250 mg + 62.5 mg spot-on opløsning til store hunde
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Advocate til hunde indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin.

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

	Enhed	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate til små hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate til mellemstore hunde (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate til store hunde (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate til ekstra store hunde (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400mg	100 mg

Hjælpestoffer:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning
Klar gul til brunlig opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde der har, eller har risiko for at få, parasitære blandingsinfektioner.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af pelslus (*Trichodectes canis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*), skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), infektioner med Demodex (forårsaget af *Demodex canis*),
- til forebyggelse af tropisk hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af cirkulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- behandling af cutaneous dirofilariosis (voksen stadier af *Dirofilaria repens*)
- forebyggelse af kutan dirofilariosis (L3 larver af *Dirofilaria repens*),
- reduktion af cirkulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),
- forebyggelse af angiostrongylose (L4 larver og uudviklede voksenstadier af *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling af *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,

- forebyggelse af spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
 - behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier),
 - behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier),
 - behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne stadier af *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).
- Præparatet kan anvendes mod loppebetaget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe under 7 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde med tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) klassificeret til Klasse 4 da sikkerheden ved produktet ikke er vurderet hos denne gruppe dyr.

Til katte skal det tilsvarende produkt "Advocate til katte" (0,4 ml og 0,8 ml), som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin, bruges.

Til fritter må "Advocate til hunde" ikke anvendes. Kun "Advocate til små katte og fritter" (0,4 ml) må anvendes.

Må ikke bruges til kanariefugle.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Se pkt. 4.5

Hvis dyret kortvarigt har været i kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at produktets effekt er reduceret signifikant. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand efter at det er behandlet kan imidlertid reducere produktets effekt.

Ved hyppig, gentagen brug af et ormemediel af en hvilken som helst type kan der udvikles parasit-resistens over for denne type. For at begrænse fremtidig resistensudvikling bør brugen af produktet derfor være baseret på en vurdering af det enkelte tilfælde samt lokal epidemiologisk viden om den aktuelle følsomhed hos målarten.

Brugen af produktet bør være baseret på en bekræftet diagnose om en samtidig blandingsinfektion (eller risiko for infektion, hvor forebyggelse er indiceret) (se også pkt. 4.2 og 4.9)

Produktet er ikke testet mod *Dirofilaria repens* under felt forhold.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandling af dyr der vejer under 1 kg bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er en begrænset erfaring med brugen af dette produkt på syge og svækkede dyr, derfor bør produktet kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke produktet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed for at dyr ikke indtager produktet og produktet ikke kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund.

Følg omhyggeligt påføringsmåden beskrevet i pkt. 4.9, især at produktet påføres de specificerede områder for at minimere risikoen for at dyret slikker produktet i sig.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr indtil påføringsstedet er tørt.

Når produktet er påført 3-4 forskellige steder (se pkt. 4.9), bør der holdes særligt øje med at dyret ikke slikker på påføringsstedet.

Dette produkt indeholder moxidectin (en makrocyclisk lakton), derfor skal man være særlig forsigtig med at påføre produktet korrekt på Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger, som beskrevet i pkt. 4.9; i særdeleshed skal oral indtagelse undgås hos Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger..

Advocate bør ikke kommes i vandløb, da produktet har en skadelig effekt på organismer som lever i vandet: Moxidectin er meget giftigt for organismer der lever i vand. Hunde bør derfor ikke svømme i vandløb i 4 dage efter behandling.

Produktets sikkerhed er kun vurderet hos hunde med tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) klassificeret til klasse 1 eller 2 ved laboratorie-forsøg og enkelte klasse 3 i et fieldstudie. Den ansvarlige dyrlæge bør derfor basere anvendelse til hunde med tydelige eller alvorlige symptomer på sygdommen på en omhyggelig vurdering af risk-benefit forholdet.

Selvom eksperimentelle overdoseringsstudier har vist at produktet trygt kan gives til dyr der er inficeret med voksne hjerteorm, har det ingen terapeutisk effekt mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle hunde på 6 mdr. eller derover, der lever i områder hvor der er hjerteorm, bør testes for forekomst af voksne hjerteorm infektioner før behandling med produktet påbegyndes. Inficerede hunde bør, efter dyrlægens skøn, behandles med et adulticid for at fjerne voksne hjerteorm. Sikkerheden af Advocate er ikke undersøgt ved applicering samme dag som et adulticid.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Håndtér dette produkt med forsigtighed, hvis du véd, du er allergisk overfor benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin. I meget sjældne tilfælde kan præparatet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f. eks. følelseløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan der opstå respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Opløsningsmidlet i Advocate kan plette eller beskadige visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad derfor påføringsstedet tørre før kontakt med disse materialer tillades.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Opkastning kan forekomme i sjældne tilfælde. Anvendelse af produktet kan hos hunde resultere i forbigående kløe. I meget sjældne tilfælde har der været rapporteret om forbigående lokale

overfølsomhedsreaktioner i huden incl. øget kløe, hårtab, fedtet pels og rødmen på påføringsstedet. Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling. Neurologiske symptomer så som ataksi og muskeltremor (de fleste er af kort varighed) kan ses i meget sjældne tilfælde (se pkt. 4.10).

Produktet smager bittert. Savlen kan forekomme, hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere slikning af påføringsstederne.

I meget sjældne tilfælde kan produktet give en reaktion på påføringsstedet, der viser sig som en forbigående ændring i hundens adfærd som for eksempel sløvhed, agitation, appetitløshed.

Et fieldstudie har vist, at der er risiko for alvorlige respiratoriske symptomer (hoste, tachypnø og dyspnø, der omgående kræver veterinærbehandling) hos hunde, som er positive for tropisk hjerteorm (*dirofilaria immitis*) med microfilaræmi. I studiet var disse reaktioner almindelige (set hos 2 af 106 behandlede hunde). Gastrointestinale symptomer (opkastning, diarre, appetitløshed) og lethargi er også almindelige bivirkninger observeret efter behandling hos sådanne hunde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Produktets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i målarterne. Derfor er anvendelse af produktet ikke anbefalet til avlsdyr eller hos drægtige eller diegivende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Under behandling med Advocate må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem Advocate og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

Sikkerheden af Advocate er ikke undersøgt ved applicering samme dag som et adulticid til fjernelse af voksne hjerteorm.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Doseringsskema:

De anbefalede minimumsdoser er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 2,5 mg/kg legemsvægt moxidectin svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt Advocate til hunde.

Behandlingsplanen bør baseres på individuel veterinær diagnose samt den lokale epidemiologiske situation.

Hundens vægt (kg)	Brug af pipette størrelse	Mængde (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgv)	Moxidectin (mg/kg lgv)
≤ 4 kg	Advocate til små hunde	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Advocate til mellemstore hunde	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate til store hunde	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate til ekstra store hunde	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper, som er i omgivelserne, kan komme frem i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere Advocate behandling med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan resultere i en hurtigere reduktion af hjemmets loppe-bestand. Produktet skal anvendes 1 gang om måneden, når det anvendes mod loppebetaget allergisk dermatitis, som del af behandlingsstrategien.

Behandling af pelslus (*Trichodectes canis*)

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Der bør gives en behandling med én dosis. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Applicér ikke direkte i øregangen.

Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkelt dosis påføres 2 gange med 4 ugers mellemrum.

Behandling af infektioner med *Demodex* (forårsaget af *Demodex canis*)

Påføring af en enkelt dosis hver 4. uge i 2 til 4 måneder er effektiv mod *Demodex canis* og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn, især i milde til moderate tilfælde. Særligt svære tilfælde kan kræve en længere og hyppigere behandling. For at opnå det bedste resultat i disse særligt svære tilfælde, kan Advocate, efter dyrlægens vurdering, gives 1 gang i ugen over en længere periode. I alle tilfælde er det yderst vigtigt at behandlingen forsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende måneder. Behandlingen bør stoppes, hvis hunden ikke viser tegn på forbedring, eller der ikke er en forbedring i antallet af mider efter to måneders behandling. En alternativ behandling bør da påbegyndes. Spørg dyrlægen til råds.

Da infektioner med *Demodex* er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

Forebyggelse af hjerteorm (*D.immitis*)

Hunde i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de give råd i pkt. 4.5 tages i betragtning før behandling med Advocate.

For at forebygge mod hjerteorm sygdom skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. Immitis* larver). Produktet kan anvendes hele året. Den første dosis kan gives efter først mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Advocate påføres

samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med Advocate erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med Advocate gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at hunde har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Forebyggelse ad kutan dirofilariosis (*D.repens*)

For forebyggelse af kutan dirofilariosis skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. repens* larver). Produktet kan påføres hele året, eller mindst 1 måned før dyret forventes at blive eksponeret for myg. Behandlingen skal fortsætte 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Advocate påføres samme dag eller dato hver måned.

Behandling af *microfilariae* (*D. immitis*)

Advocate bør appliceres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder.

Behandling af kutan dirofilariose (voksen stadier af *Dirofilaria repens*)

Advocate administreres månedligt i 6 efterfølgende måneder.

Reduktion af *microfilariae* (*D. repens*)

Produktet administreres månedligt i 4 på hinanden følgende måneder.

Behandling og forebyggelse af *Angiostrongylus vasorum*

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

I endemiske områder vil regelmæssige behandlinger hver måned forebygge angiostrongylosis og etablerede infektioner med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling af *Crenosoma vulpis*.

En enkelt dosis påføres.

Forebyggelse af spirocercose (*Spirocercus lupi*)

Produktet bør påføres månedligt.

Behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier)

Produktet bør appliceres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder. Undgå at hunden spiser sin egen afføring mellem de to behandlinger for at undgå mulig reinfektion.

Behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

En enkelt dosis af produktet påføres.

Behandling af rund-, hage- og piskeorm (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

I områder der er endemisk for hjerteorm, kan behandlinger en gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rund-, hage og piskeorm.

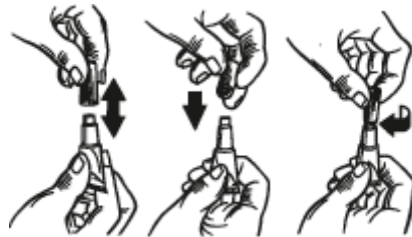
I områder der ikke er endemiske for hjerteorm, kan produktet bruges som en del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

Undersøgelser har vist at månedlig behandling af hunde vil forebygge infektioner forårsaget af *Uncinaria stenocephala*.

Administrationsmåde

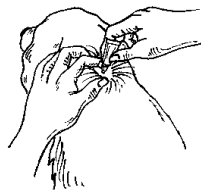
Kun til udvortes brug.

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret og drej og træk hættens af. Vend hættens og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hættens af igen.



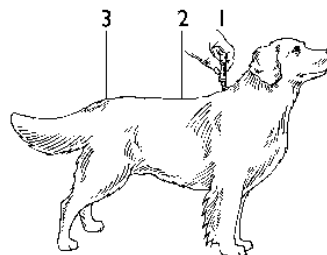
Hunde op til 25 kg:

Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes produktet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.



Hunde over 25 kg:

Hunden skal stå op for at gøre påføringen lettere. Pipettens indhold påføres 3 eller 4 steder på ryggen fra skulderbladene til halerod. På hvert påførssted deles pelsen indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes produktet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk nænsomt en del af indholdet ud direkte på huden. Påfør ikke for megen opløsning på et sted, da noget af opløsningen så vil løbe ned ad siden på hunden.



4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på voksne hunde. 5 gange den anbefalede minimumsdosis påført med ugentlige intervaller i 17 uger blev undersøgt på hunde ældre end 6 måneder. Der blev ikke set tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske effekter.

Produktet har været anvendt til hvalpe, i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hveranden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlåb, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) såsom ataksi, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, nystagmus), unormal vejrtrækning, spytlåb og opkastning.

Ivermectin-følsomme collier tålte op til 5 gange anbefalet dosis efter gentagen månedlig påføring uden nogen bivirkninger, men sikkerheden efter ugentlig påføring er ikke undersøgt i ivermectin-følsomme collier. Ved indgivelse af 40% af dosen oralt, observeredes alvorlige neurologiske symptomer. Oral indgivelse af 10% af den anbefalede dosis, gav ikke nogen bivirkninger.

Hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, tålte doser der var op til 5 gange så høje som den anbefalede dosis, givet hveranden uge, ved 3 behandlinger, uden nogen bivirkninger.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse bør symptomatisk behandling gives. Der findes ikke nogen specifik antidot. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Parasitter, insekticider og afskrækningsmidler, makrocycliske laktoner, milbemyciner.

ATC vet-kode: QP54AB52

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Imidacloprid, 1-(6-klor-3-pyridylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine, er et middel mod ektoparasitter tilhørende gruppen af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk nærmere beskrevet som et chloronicotinyl nitroguanidin. Imidacloprid er virksomt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt ved kontakt med et dyr, der er behandlet med dette produkt. Imidacloprid binder sig med høj affinitet til de nikotinerge acetylcholin receptorer i den postsynaptiske del af loppens centralnervesystem (CNS). Den efterfølgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i lammelse og død. Pga. den svage affinitet til pattedyrs nikotinerge receptorer og den forventede svage penetration gennem blod/hjerne barrieren hos pattedyr, har stoffet praktisk taget ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidacloprid har en minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er en 2. generations macrocyclisk lacton tilhørende milbemycin familien. Det er et antiparasitært middel, med virkning på et bredt spektrum af endo- og ektoparasitter. Moxidectin er aktivt overfor *Dirofilaria immitis*'s larvestadier (L1, L3, L4) and *Dirofilaria repens* (L1, L3). Det er også aktivt overfor gastrointestinale nematoder. Moxidectin interfererer med GABA og glutamat regulerede kloridkanaler. Dette fører til en postsynaptisk åbning af kloridkanalerne, indløb af kloridioner og induktion af en irreversibel hviletilstand. Resultatet er lammelse af angrebne parasitter efterfulgt af deres død og/eller udstødning.

Lægemidlet har en vedvarende virkning og beskytter mod reinfektion af følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum* i 4 uger efter en enkelt påføring.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Ved at følge den anbefalede administrationsmåde for produktet, vil imidacloprid hurtigt, og indenfor en dag efter påføringen, fordele sig ud over dyrets hud. Det kan findes på hudoverfladen igennem hele behandlingsperioden. Moxidectin absorberes gennem huden og maximal plasmakoncentration opnås ca 4-9 dage efter behandling af hunde. Efter absorption gennem huden fordeles moxidectin systemisk i alle kroppens væv, men på grund af stoffets lipofilitet koncentrerer det hovedsageligt i fedtvæv. Det elimineres langsomt fra plasma, som vist ved målbare moxidectin-plasmakoncentrationer gennem behandlingsperioden på en måned.

T_{1/2} i hunde er omkring 28,4 dage.

Studier af moxidectins farmakokinetik efter flere påføringer har vist, at steady state-koncentrationer i serum hos hunde opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

Miljøoplysninger

Se pkt. 4.5 og 6.6

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluen
Propylencarbonat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakningen: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Pakningsmateriale	Hvid polypropylen pipette og hætte
Pakningstørrelser	0,4 m; 1,0 ml; 2,5 ml og 4,0 per pipette
	Blisterpakninger med 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 enkeltdosis-pipetter

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier. Advocate må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/04/2003
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 14/01/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton, pakningsstørrelse på 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter
Imidacloprid, moxidectin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,4 ml pipette indeholder:
Aktive stoffer: 40 mg imidacloprid, 4 mg moxidectin

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
2 pipetter
3 pipetter
4 pipetter
6 pipetter
9 pipetter
12 pipetter
21 pipetter
42 pipetter

5. DYREARTER

Små katte på 4 kg eller mindre og fritter.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Til anvendelse på huden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke aktuelt.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton, pakningsstørrelse på 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on opløsning til store katte
Imidacloprid, moxidectin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,8 ml pipette indeholder:
Aktive stoffer: 80 mg imidacloprid, 8 mg moxidectin

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
2 pipetter
3 pipetter
4 pipetter
6 pipetter
9 pipetter
12 pipetter
21 pipetter
42 pipetter

5. DYREARTER

Store katte på 4 -8 kg

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til anvendelse på huden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke aktuelt.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton, pakningsstørrelse på 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on opløsning til små hunde
Imidacloprid, moxidectin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,4 ml pipette indeholder:
Aktive stoffer: 40 mg imidacloprid, 10 mg moxidectin

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 pipette
2 pipetter
3 pipetter
4 pipetter
6 pipetter
9 pipetter
12 pipetter
21 pipetter
42 pipetter

5. DYREARTER

Små hunde på 4 kg eller mindre

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Til anvendelse på huden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke aktuelt.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton, pakningsstørrelse på 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde
Imidacloprid, moxidectin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 1,0 ml pipette indeholder:
Aktive stoffer: 100 mg imidacloprid, 25 mg moxidectin

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
2 pipetter
3 pipetter
4 pipetter
6 pipetter
9 pipetter
12 pipetter
21 pipetter
42 pipetter

5. DYREARTER

Mellemstore hunde på 4-10 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til anvendelse på huden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke aktuelt.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton, pakningsstørrelse på 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on opløsning til store hunde
Imidacloprid, moxidectin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 2,5 ml pipette indeholder:
Aktive stoffer: 250 mg imidacloprid, 62,5 mg moxidectin

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 pipette
2 pipetter
3 pipetter
4 pipetter
6 pipetter
9 pipetter
12 pipetter
21 pipetter
42 pipetter

5. DYREARTER

Store hunde på 10-25 kg

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Til anvendelse på huden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke aktuelt.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton, pakningsstørrelse på 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde
Imidacloprid, moxidectin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 4,0 ml pipette indeholder:
Aktive stoffer: 400 mg imidacloprid, 100 mg moxidectin

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 pipette
2 pipetter
3 pipetter
4 pipetter
6 pipetter
9 pipetter
12 pipetter
21 pipetter
42 pipetter

5. DYREARTER

Ekstra store hunde på 25-40 kg

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Til anvendelse på huden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke aktuelt.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Advocate til små katte og fritter

Pipette

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0.4 ml

3. INDGIVELSESVej(E)

Spot-on

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. UDLØBSDATO

EXP {month/year}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Advocate til store katte

Pipette

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0.8 ml

3. INDGIVELSESVÆJ(E)

Spot-on

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. UDLØBSDATO

EXP {month/year}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Advocate til små hunde
Pipette

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0.4 ml

3. INDGIVELSESVej(E)

Spot-on

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. UDLØBSDATO

EXP {month/year}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Advocate til mellemstore hunde

Pipette

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

3. INDGIVELSESVÆJ(E)

Spot-on

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. UDLØBSDATO

EXP {month/year}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Advocate til store hunde

Pipette

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

2.5 ml

3. INDGIVELSESVÆJ(E)

Spot-on

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. UDLØBSDATO

EXP {month/year}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Advocate til ekstra store hunde

Pipette

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate



2. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4 ml

3. INDGIVELSESVÆJ(E)

Spot-on

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. UDLØBSDATO

EXP {month/year}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate til små katte og fritter

(≤ 4 kg)

2. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,4 ml

3. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH

4. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

5. BATCHNUMMER

Lot (nummer)

6. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate til store katte

(> 4-8 kg)

2. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,8 ml

3. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH

4. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

5. BATCHNUMMER

Lot (nummer)

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate til små hunde

(≤ 4 kg)

2. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,4 ml

3. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH

4. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

5. BATCHNUMMER

Lot (nummer)

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate til mellemstore hunde

(> 4-10 kg)

2. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

3. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH

4. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

5. BATCHNUMMER

Lot (nummer)

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate til store hunde

(> 10-25 kg)

2. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

2,5 ml

3. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH

4. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

5. BATCHNUMMER

Lot (nummer)

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate til ekstra store hunde

(> 25-40 kg)

2. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4 ml

3. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH

4. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

5. BATCHNUMMER

Lot (nummer)

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on opløsning til store katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on opløsning til store katte

imidacloprid, moxidectin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

	Enhed	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate til små katte (≤ 4 kg) og fritter	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate til store katte ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjælpstoffer: Benzylalkohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321; som antioxidant)

Klar gul til brunlig opløsning

4. INDIKATIONER

Til katte der har, eller har risiko for at få, parasitære blandingsinfektioner.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
 - behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*),
 - behandling af infestation med kattens skabmide (*Notoedres cati*),
 - behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier),
 - forebyggelse af sygdom forårsaget af kattens lungeorm (L3/L4 larver af *Aelurostrongylus abstrusus*)
 - behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus* (voksne stadier))
 - behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)
 - forebyggelse af hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
 - behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara cati* (rundorm) og *Ancylostoma tubaeforme* (hageorm)).
- Præparatet kan anvendes mod loppeallergi, som en del af behandlingsstrategien.

Til fritter der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- forebyggelse af hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til killinger under 9 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor de aktive stoffer eller et af hjælpestofferne.

Anvend ikke ”Advocate til store katte” (0,8 ml) eller ”Advocate til hunde” (alle størrelser) til fritter.

Til hunde skal det tilsvarende produkt ”Advocate til hunde”, som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin, bruges.

Må ikke bruges til kanariefugle.

6. BIVIRKNINGER

Anvendelse af produktet kan hos katte resultere i forbigående kløe. I sjældne tilfælde kan forekomme fedtet pels, rødme af huden og opkastning. Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling. Produktet kan i sjældne tilfælde forårsage lokale overfølsomhedsreaktioner. Hvis dyret slikker på påføringsstedet efter behandlingen kan neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) såsom manglende koordinering, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, ufrivillige øjenbevægelser), unormal vejrtrækning, spytlåd og opkastning observeres i meget sjældne tilfælde.

Produktet smager bittert og savlen kan forekomme, hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere slikning af påføringsstedet.

I meget sjældne tilfælde kan produktet give en reaktion på påføringsstedet der viser sig som en ændring i kattens opførsel som for eksempel sløvhed, uro eller manglende appetit.

Hvis produktet, ved en fejltagelse, skulle komme i munden på dyret, skal symptomatisk behandling ydes af en dyrlæge. Der findes ingen kendt modgift. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte og fritter

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kun til udvortes brug.

For at undgå slikning påføres det huden i dyrets nakke ved kraniets begyndelse.

Doseringskema, kat:

Den anbefalede minimumsdosis er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 1,0 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt Advocate til katte.

Behandlingsplanen bør baseres på individuel veterinær diagnose samt den lokale epidemiologiske situation.:

Kattens vægt (kg)	Brug af pipette størrelse	Mængde (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgv)	Moxidectin (mg/kg lgv)
≤ 4 kg	Advocate til små katte	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4-8 kg	Advocate til store katte	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Anvend passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper, som er i omgivelserne, kan fortsat dukke op i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere Advocate behandling med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan føre til en hurtigere reduktion af hjemmets loppebestand. Produktet bør bruges 1 gang om måneden ved loppeallergi, som en del af behandlingsstrategien.

Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Der bør gives en behandling med én dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Påfør det ikke direkte i øregangen.

Behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Produktet bør gives månedligt.

Behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Advocate bør gives månedligt i 3 på hinanden følgende måneder

Behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af Tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katte i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i afsnittet "SÆRLIGE ADVARSLER" tages i betragtning før behandling med Advocate.

For at forebygge hjerteorm skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver). Produktet kan påføres hele året. Den første dosis kan gives efter den første mulige udsættelse for myg, men ikke senere end en måned efter.

Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Advocate påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med Advocate erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med Advocate gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at katte har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Behandling af rundorm og hageorm (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).

I områder hvor hjerteorm forekommer, kan behandlinger en gang om måneden mærkbart reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rundorm og hageorm. I områder hvor hjerteorm ikke forekommer, kan produktet bruges som en del af et sæsonforebyggende program mod lopper og indvoldsorme.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Doseringskema, fritte:

1 pipette Advocate spot-on opløsning til små katte (0,4 ml) gives pr fritte. Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Behandlingsplanen bør baseres på den lokale epidemiologiske situation.

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 3 uger. I tilfælde af mange lopper i omgivelserne kan det være nødvendigt at gentage behandlingen efter 2 uger.

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

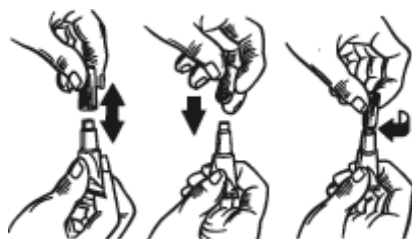
Fritter i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i afsnittet ”Særlige advarsler” tages i betragtning før behandling med Advocate.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver) Produktet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter den første mulige udsættelse for myg, men ikke senere end en måned efter. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen.

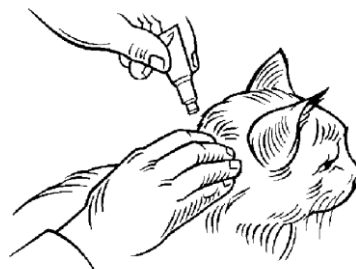
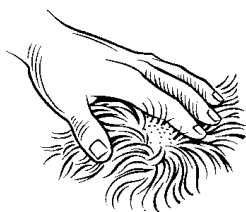
I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at fritter har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret og drej og træk hættens af. Vend hættens og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hættens af igen som vist.



Del dyrets pels i nakkeregionen, så huden bliver synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden. Påføring ved kraniets start vil minimere dyrets mulighed for at slikke produktet i sig. Anvend kun produktet på uskadet hud.



10. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 30°C

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Produktets effekt er ikke testet hos fritter der vejer mere end 2 kg. Varigheden af effekten kan derfor være kortere hos disse dyr.

Hvis dyret har kortvarig kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at produktets effekt reduceret mærkbart. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand, efter at det er behandlet, kan derimod reducere produktets effekt.

Ved hyppig, gentagen brug af et ormemiddel af en hvilken som helst type, kan der udvikles parasitær resistens over for denne type. For at begrænse fremtidig resistensudvikling bør brugen af produktet derfor være baseret på en vurdering af det enkelte tilfælde samt lokal epidemiologisk viden om den

aktuelle følsomhed hos målarten. Brugen af produktet bør være baseret på en bekræftet diagnose om samtidig blandings-infektion (eller risiko for infektion, hvor forebyggelse er indiceret) (se afsnittene om indikationer og dosering)

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Behandling af katte der vejer mindre end 1 kg og fritter der vejer mindre end 0,8 kg bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er begrænset erfaring med brug af produktet hos syge og svækkede dyr, produktet bør kun anvendes efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke produktet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed for at dyret ikke indtager produktet eller det kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund. Følg nøje den rigtige påføringsmetode beskrevet afsnit 9, især at produktet påføres de angivne områder for at mindske risikoen for at dyret slikker produktet i sig. Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr før påføringsstedet er tørt..

Det anbefales, at katte og fritter, der bor i eller rejser til områder med hjerteorm, behandles månedligt med produktet for at beskytte dem mod hjerteorm sygdomme. Selvom nøjagtighed af diagnosticering af hjerteorm er begrænset, anbefales det at forsøge at undersøge status for hjerteorm hos katte og fritter over 6 måneders alder, inden forebyggende behandling påbegyndes. Bruges produktet på katte eller fritter med voksne hjerteorm, kan det give alvorlige bivirkninger inklusiv dødsfald. Hvis diagnosen viser infektion med voksne hjerteorm skal infektionen behandles i henhold til gældende teknisk viden.

Hos enkelte katte kan infestation med *Notoedres cati* (kattens skabmide) være alvorlig. I disse tilfælde kan det være nødvendigt med anden samtidig støttende behandling da behandling med produktet alene kan være utilstrækkeligt for at forebygge dyrets død.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden, afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Ved kendt overfølsomhed over for benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin bør produktet anvendes med forsigtighed. I meget sjældne tilfælde kan præparatet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f. eks. følelseløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan der opstå respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen

Opløsningsmidlet i Advocate kan plette eller beskadige læder, tekstiler, plast og overfladebehandlede materialer. Sørg for at påføringsstedet på dyret er tørt før evt. kontakt med sådanne materialer.

Drægtighed og laktation:

Produktets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt i målarterne. Derfor er anvendelse af produktet ikke anbefalet til avlsdyr eller hos drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Under behandling med Advocate må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem Advocate og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på kat.

Produktet har været anvendt til killinger i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hver anden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlåb, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) såsom manglende koordinering, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, ufrivillige øjenbevægelser), unormal vejrtrækning, spytlåb og opkastning.

Lægemidlet blev givet til fritter i doser på 5 gange den anbefalede dosis hver anden uge under 4 behandlinger, uden at der var tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske reaktioner.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse skal symptomatisk behandling gives. Der findes ingen specifik modgift. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

Uforligeligheder:

Ingen kendte

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Advocate må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Imidacloprid er effektivt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt efter kontakt med et dyr, der er behandlet med dette produkt.

Produktet har en vedvarende effekt og beskytter kattene mod reinfektion med *Dirofilaria immitis* i 4 uger efter en enkelt dosis.

Pharmakokinetiske studier af moxidectin efter gentagne doser indikerer, at steady-state serumniveauer hos katte opnås efter ca 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

Pakningsstørrelser: 0,4 ml og 0,8 ml pr pipette
Blisterpakninger indeholdende 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 enkeltdosis pipetter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL:

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on opløsning til små hunde
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on opløsning til store hunde
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on opløsning til små hunde
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on opløsning til store hunde
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde
imidacloprid, moxidectin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

	Enhed	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate til små hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate til mellemstore hunde ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate til store hunde ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate til ekstra store hunde ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400mg	100 mg

Hjælpstoffer: Benzylalkohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321; som antioxidant)

Klar gul til brunlig opløsning

4. INDIKATIONER

Til hunde der har, eller har risiko for at få, parasitære blandingsinfektioner.

- behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af pelslus (*Trichodectes canis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*), skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), infektioner med Demodex (forårsaget af *Demodex canis*),
- forebyggelse af tropisk hjerteorm sygdomme (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af cirkulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- behandling af cutaneous dirofilariosis (voksen stadier af *Dirofilaria repens*)
- forebyggelse af kutan dirofilariosis (L3 larver af *Dirofilaria repens*),
- reduktion af cirkulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),
- forebyggelse af angiostrongylose (L4 larver og uudviklede voksenstadier af *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling af *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
- forebyggelse af spirocercosis (*Spirocera lupi*),

- behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier),
 - behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier),
 - behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara canis* (rundorm), *Ancylostoma caninum* (hageorm) og *Uncinaria stenocephala* (hageorm), voksne stadier af *Toxascaris leonina* (rundorm) og *Trichuris vulpis* (piskeorm).
- Præparatet kan anvendes mod loppeallergi, som en del af behandlingsstrategien.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til hvalpe under 7 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor de aktive stoffer eller et af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde med tropisk hjerteorm (*dirofilaria immitis*) klassificeret til Klasse 4 da sikkerheden ved produktet ikke er vurderet hos denne gruppe dyr.

Til katte skal det tilsvarende produkt "Advocate til katte", som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin, bruges.

Til fritter må "Advocate til hunde" ikke anvendes. Kun "Advocate til små katte og fritter" (0,4 ml) må anvendes.

Må ikke bruges til kanariefugle.

6. BIVIRKNINGER

Opkastning kan forekomme i sjældne tilfælde. Anvendelse af produktet kan hos hunde resultere i forbigående kløe. I meget sjældne tilfælde har der været rapporteret om forbigående lokale overfølsomhedsreaktioner i huden incl. øget kløe, hårtab, fedtet pels og rødmen på påføringsstedet. Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling. Neurologiske symptomer så som ataksi og muskeltremor (de fleste er af kort varighed) kan ses i meget sjældne tilfælde (se afsnittet "Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)").

Produktet smager bittert og savlen kan forekomme, hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere dyrets mulighed for at slikke på påføringsstedet.

I meget sjældne tilfælde kan produktet give en reaktion på påføringsstedet der viser sig som en ændring i hundens opførsel som for eksempel sløvhed, uro eller manglende appetit.

Et fieldstudie har vist, der er risiko for alvorlige respiratoriske symptomer (hoste, hurtigere vejrtrækning (tachypnø) og åndenød (dyspnø), der omgående kræver veterinærbehandling hos hunde), som er positive for tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) med microfilaræmi. I studiet var disse symptomer almindelige og blev set hos 2 af 106 behandlede hunde. Gastrointestinale symptomer (opkastning, diarre, appetitløshed) og sløvhed er også almindelige reaktioner efter behandling hos sådanne hunde.

Hvis produktet, ved en fejltagelse, skulle komme i munden på dyret, skal symptomatisk behandling ydes af en dyrlæge. Der findes ingen kendt modgift. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kun til udvortes brug.

Påføres huden mellem skulderbladene.

Doseringsskema

Anbefalet minimumsdosis er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 2,5 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt Advocate til hunde.

Behandlingsplanen bør baseres på individuel veterinær diagnose samt den lokale epidemiologiske situation:

Hundens vægt (kg)	Brug af pipette størrelse	Mængde (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgv)	Moxidectin (mg/kg lgv)
≤ 4 kg	Advocate til små hunde	0,4	minimum 10	Minimum 2,5
> 4–10 kg	Advocate til mellemstore hunde	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate til store hunde	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate til ekstra store hunde	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Anvend passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (Ctenocephalides felis)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper, som er i omgivelserne, kan fortsat dukke op i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere Advocate behandling med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan føre til en hurtigere reduktion af hjemmets loppebestand. Produktet bør bruges 1 gang om måneden ved loppeallergi, som en del af behandlingsstrategien.

Behandling af pelshus (Trichodectes canis)

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

Behandling af øremide infestationer (Otodectes cynotis)

Der bør gives en behandling med én dosis. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Påfør det ikke direkte i øregangen.

Behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkelt dosis påføres 2 gange med 4 ugers mellemrum.

Behandling af infektioner med *Demodex* (forårsaget af *Demodex canis*)

Påføring af en enkelt dosis hver 4. uge i 2 til 4 måneder er effektiv mod *Demodex canis* og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn, især i milde til moderate tilfælde. Særligt svære tilfælde kan kræve en længere og hyppigere behandling. For at opnå det bedste resultat i disse særligt svære tilfælde, kan Advocate, efter dyrlægens vurdering, gives 1 gang i ugen over en længere periode. I alle tilfælde er det yderst vigtigt at behandlingen forsættes indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende måneder. Behandlingen bør stoppes, hvis hunden ikke viser tegn på forbedring, eller der ikke er en forbedring i antallet af mider, efter to måneders behandling. En alternativ behandling bør da påbegyndes. Spørg dyrlægen til råds.

Da infektioner med *Demodex* er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde, hvis muligt.

Forebyggelse af hjerteorm (*D. immitis*)

Hunde der lever i eller er rejst til områder med hjerteorm, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i afsnittet "SÆRLIGE ADVARSLER" tages i betragtning før behandling med Advocate.

For at forebygge hjerteorm skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. immitis* larver). Produktet kan påføres hele året. Den første dosis kan gives efter første mulige udsættelse for myg, men ikke senere end en måned efter dette. Behandling skal fortsætte 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Advocate påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med Advocate erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med Advocate gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at hunde har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Forebyggelse af kutan dirofilariosis (*D. repens*)

For forebyggelse af kutan dirofilariosis skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. repens* larver). Produktet kan påføres hele året, eller mindst 1 måned før dyret forventes at blive udsat for myg. Behandlingen skal fortsætte 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Advocate påføres samme dag eller dato hver måned.

Behandling af microfilariae (*D. immitis*)

Advocate bør appliceres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder.

Behandling af cutaneous dirofilariosis (voksen stadier af *Dirofilaria repens*)

Advocate administreres månedligt i 6 efterfølgende måneder.

Reduktion af microfilariae (*D. repens*)

Produktet administreres månedligt i 4 på hinanden følgende måneder.

Behandling og forebyggelse af *Angiostrongylus vasorum*

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

I endemiske områder vil regelmæssige behandlinger hver måned forebygge angiostrongylosis og etablerede infektioner med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling af *Crenosoma vulpis*

En enkelt dosis påføres.

Forebyggelse af spirocercose (*Spirocercus lupi*)

Produktet bør påføres månedligt.

Behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier)

Produktet bør appliceres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder. Undgå at hunden spiser sin egen afføring mellem de to behandlinger for at undgå mulig reinfektion.

Behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

En enkelt dosis af produktet påføres.

Behandling af rund-, hage- og piskeorm (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).

I områder hvor hjerteorm forekommer, kan behandlinger en gang om måneden mærkbart reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rund-, hage og piskeorm.

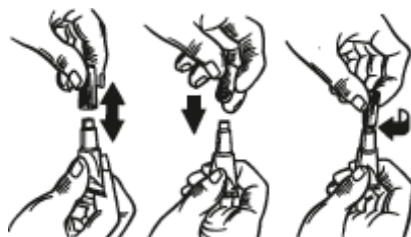
I områder hvor hjerteorm ikke forekommer, kan produktet bruges som en del af et sæsonforebyggende program mod lopper og indvoldsorme.

Undersøgelser har vist at månedlig behandling af hunde vil forebygge infektioner forårsaget af *Uncinaria stenocephala* (hageorm).

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

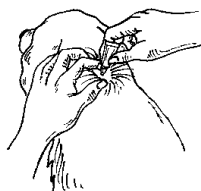
9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret og drej og træk hættens af. Vend hættens og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hættens af igen som vist.



Hunde op til 25 kg:

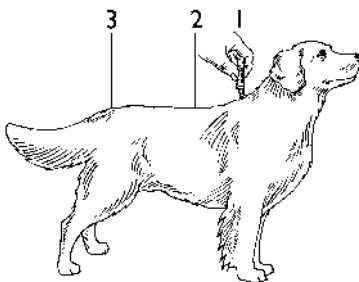
Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes produktet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.



Hunde over 25 kg:

Hunden skal stå op for at gøre påføringen lettere. Pipettens indhold påføres 3 eller 4 steder på ryggen fra skulderbladene til halerod. På hvert påføringssted deles pelsen indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes produktet på uskadet hud.

Placér spidsen af pipetten på huden og tryk nænsomt en del af indholdet ud direkte på huden. Påfør ikke for megen opløsning på eet sted, da noget af opløsningen så vil løbe ned ad siden på hunden.



10. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 30°C

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Hvis dyret har kortvarig kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at produktets effekt reduceres mærkbart. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand, efter at det er behandlet, kan derimod reducere produktets effekt.

Ved hyppig, gentagen brug af et ormemiddel af en hvilken som helst type kan der udvikles parasitær resistens over for denne type. For at begrænse fremtidig resistensudvikling bør brugen af dette produkt derfor være baseret på en vurdering af det enkelte tilfælde samt lokal epidemiologisk viden om den aktuelle følsomhed hos målarten. Brugen af produktet bør være baseret på en bekræftet diagnose om en samtidig blandingsinfektion (eller risiko for infektion, hvor forebyggelse er indiceret) (se afsnittene ”INDIKATIONER” og ”DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)”).

Produktet er ikke testet mod *Dirofilaria repens* under felt forhold.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Behandling af dyr der vejer under 1 kg bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er en begrænset erfaring med brugen af dette produkt på syge og svækkede dyr, derfor bør produktet kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke produktet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed for at dyret ikke indtager produktet eller det kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund. Følg nøje den rigtige påføringsmetode beskrevet i afsnittet ”OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE”, især at produktet påføres de angivne områder for at mindske risikoen for at dyret slikker produktet i sig. Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr før påføringsstedet er tørt. Når produktet er påført 3-4 steder, bør der holdes øje med at dyret ikke slikker på påføringsstederne.

Dette produkt indeholder moxidectin (en makrocyclisk lakton), og derfor skal man være særlig omhyggelig med at påføre produktet korrekt, som beskrevet i afsnittet ”OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE”, på Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger; i særdeleshed skal indtagelse gennem munden undgås for Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger.

Advocate bør ikke kommes i vandløb, da produktet har en skadelig effekt på organismer som lever i vandet: Moxidectin er meget giftigt for organismer der lever i vand. Hunde bør derfor ikke svømme i vandløb i 4 dage efter behandling.

Produktets sikkerhed er kun vurderet hos hunde med tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) klassificeret til klasse 1 eller 2 ved laboratorie-forsøg og enkelte klasse 3 i et fieldstudie. Den ansvarlige dyrlæge bør derfor basere anvendelse til hunde med tydelige eller alvorlige symptomer på sygdommen på en omhyggelig vurdering af fordele og ulemper.

Selvom eksperimentelle overdoseringsstudier har vist at produktet trygt kan gives til dyr der er inficeret med voksne hjerteorm, har det ingen terapeutisk effekt mod voksne hjerteorm (*Dirofilaria immitis*). Det anbefales derfor at alle hunde på 6 måneder eller derover, der lever i områder hvor der er hjerteorm, bør testes for eksisterende voksne hjerteorm infektioner før behandling med produktet påbegyndes. Inficerede hunde bør, efter dyrlægens skøn, behandles med et adulticid for at fjerne voksne hjerteorm. Sikkerheden af Advocate er ikke undersøgt ved påføring samme dag som et adulticid.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden, afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Ved kendt overfølsomhed over for benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin bør produktet anvendes med forsigtighed. I meget sjældne tilfælde kan præparatet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f. eks. følelsesløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse). I meget sjældne tilfælde kan der opstå respiratorisk irritation hos følsomme individer. Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand. Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Opløsningsmidlet i Advocate kan plette eller beskadige læder, tekstiler, plast og overfladebehandlede materialer. Sørg for at påføringsstedet på dyret er tørt før evt. kontakt med sådanne materialer.

Drægtighed og laktation:

Produktets sikkerhed under drægtighed og dietgivning er ikke fastlagt i målarterne. Derfor er anvendelse af produktet ikke anbefalet til avlsdyr eller hos drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Under behandling med Advocate må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem Advocate og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

Sikkerheden af Advocate er ikke undersøgt ved applicering samme dag som et adulticid til fjernelse af voksne hjerteorm.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på voksne hunde. 5 gange den anbefalede minimumsdosis påført med ugentlige intervaller i 17 uger blev undersøgt på hunde ældre end 6 måneder. Der blev ikke set tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske effekter.

Produktet har været anvendt til hvalpe, i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hver anden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlåd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) såsom manglende koordinering, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, ufrivillige øjenbevægelser), unormal vejrtrækning, spytlåd og opkastning.

Ivermectin-følsomme collier tålte op til 5 gange anbefalet dosis efter gentagen månedlig påføring uden nogen bivirkninger, men sikkerheden efter ugentlig påføring er ikke undersøgt i ivermectin-følsomme collier. Ved indgivelse af 40% af dosen oralt, observeredes alvorlige neurologiske symptomer. Oral indgivelse af 10% af den anbefalede dosis, gav ikke nogen bivirkninger.

Hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, tålte doser der var op til 5 gange så høje som den anbefalede dosis, givet hver anden uge, ved 3 behandlinger, uden nogen bivirkninger.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse bør symptomatisk behandling gives. Der findes ingen specifik modgift. Brugen af aktivt kul kan være gavnlig.

Uforlideligheder:

Ingen kendte

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Advocate må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Imidacloprid er effektivt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt efter kontakt med et dyr, der er behandlet med dette produkt.

Lægemidlet har en vedvarende virkning og beskytter mod reinfektion af følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum* i 4 uger efter en enkelt påføring.

Studier af moxidectins farmakokinetik efter gentagne påføringer har vist, at steady state-koncentrationer i serum hos hunde opnås efter ca. 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

Pakningsstørrelser: 0,4 ml, 0,8 ml, 2,5 ml og 4,0 ml pr pipette
Blisterpakninger indeholdende 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 enkeltdosis pipetter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.