

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμες γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Το Advocate για γάτες περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 10 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέττας) περιέχει:

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Advocate για μικρόσωμες γάτες (≤ 4 kg) και κουνάβια	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate για μεγαλόσωμες γάτες ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol

Butylhydroxytoluene 1 mg/ml (E 321, ως αντιοξειδωτικό)

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης, για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on).

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρουν.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες, κουνάβια

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για γάτες που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*),
- τη θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*),
- τη θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L3/L4 του *Aelurostrongylus abstrusus*),
- τη θεραπεία του πνευμονικού παράσιτου *Aelurostrongylus abstrusus* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),

- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των γαστρεντερικών νηματωδών (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*).
Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για κουνάβια που είναι εκτεθειμένα ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Στα κουνάβια: Να μη χρησιμοποιείται το Advocate για μεγαλόσωμες γάτες (0,8 ml) ή το Advocate για σκύλους (οποιοδήποτε μεγέθους).

Στους σκύλους, πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν “Advocate για σκύλους”, το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 25 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Βλέπε το κεφάλαιο 4.5.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κουνάβια βάρους πάνω από 2 kg και ως εκ τούτου η δράση του φαρμάκου μπορεί να είναι μικρότερης διάρκειας σε αυτά τα ζώα.

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας. Επομένως, η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της κάθε μεμονομένης περίπτωσης και τις τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα ευαισθησία των ειδών των ζώων, προκειμένου να περιορίσει την πιθανότητα μιας μελλοντικής εμφάνισης επιλεκτικής ανθεκτικότητας.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαιωμένη διάγνωση μικτής μόλυνσης (ή στον κίνδυνο μόλυνσης, όπου εφαρμόζεται η πρόληψη) την ίδια στιγμή (βλέπε επίσης παραγράφους 4.2 και 4.9).

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η θεραπεία γατών βάρους μικρότερου του 1 kg και κουνάβιων βάρους μικρότερου των 0,8 kg πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους.

Η εμπειρία χρήσης του προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους. Να μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του προϊόντος από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και των άλλων ζώων που βρίσκονται πλησίον του.

Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.9, ιδιαίτερα ότι η εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λείξει το προϊόν.

Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Συνιστάται σε γάτες και κουνάβια που διαβιούν ή ταξιδεύουν σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάρειες να χορηγείται σε μηνιαία βάση το προϊόν με σκοπό την προστασία τους.

Επειδή η ακρίβεια στην διάγνωση της ασθένειας αυτής είναι περιορισμένη, συνιστάται να επιχειρείται ο έλεγχος των παρασίτων σε γάτες και κουνάβια ηλικίας άνω των 6 μηνών πριν την έναρξη της προφυλακτικής αγωγής διότι η χρήση του προϊόντος σε γάτες και κουνάβια με ενήλικες μορφές παρασίτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Εάν διαγνωσθεί παρασίτωση από ενήλικες μορφές, θα πρέπει να αντιμετωπισθεί σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση.

Σε ορισμένες μεμονωμένες γάτες η μόλυνση από *νωτοεδρική ψώρα* (*Notoedres cati*) μπορεί να είναι σοβαρή. Σε αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις είναι απαραίτητη μια συνακόλουθη υποστηρικτική θεραπεία, καθώς η θεραπεία με το προϊόν από μόνη της δεν μπορεί να είναι επαρκής για να αποτρέψει το θάνατο του ζώου.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται αμέσως με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο έκδοχο (benzyl alcohol), στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο διαλύτης του Advocate είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε πρώτα να εξατμισθεί και στην συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η χρήση του προϊόντος σε γάτες είναι δυνατόν να έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικού αισθήματος κνησμού. Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν λιπαρότητα τριχώματος, ερύθημα και εμετός. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν άνευ θεραπευτικής αγωγής. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όταν το ζώο λείξει την περιοχή όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία (βλέπε κεφάλαιο 4.10).

Το προϊόν έχει πικρή γεύση. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθεί σιελόρροια, εάν το ζώο λείξει το σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν. Αυτό δεν αποτελεί σύμπτωμα δηλητηρίασεως και υποχωρεί σε λίγα λεπτά άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να λείξει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

Το προϊόν μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει στο σημείο εφαρμογής του μια αίσθηση που οδηγεί σε παροδικές αλλαγές της συμπεριφοράς όπως λήθαργο, ανησυχία, και ανορεξία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονομένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια σχετικά με την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της κύσεως και γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί στα είδη-στόχους. Επομένως, η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή ή κατά τη διάρκεια της κύσεως και γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με Advocate δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Advocate και των πλέον συνηθών σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογικό σχήμα για γάτες:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 1,0 mg/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,1 ml/kg σωματικού βάρους Advocate για γάτες.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην ατομική κτηνιατρική διάγνωση και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Γάτες (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4	Advocate για μικρόσωμες γάτες	0,4	ελαχ. 10	ελαχ. 1
>4-8	Advocate για μεγαλόσωμες γάτες	0,8	10-20	1-2

> 8	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπεττών
-----	---------------------------------------------------------------

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία θεραπεία προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά την θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με Advocate σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στην διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος.

Θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος.

Πρόληψη της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

Θεραπεία της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τρεις διαδοχικούς μήνες.

Θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Γάτες που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Advocate θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Advocate θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Advocate μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση.

Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Advocate να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το Advocate αντικαθιστά

προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη θεραπεία πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι γάτες να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Θεραπεία της ασκαριδίασης και αγκυλοστομίας (Toxocara cati και Ancylostoma tubaeforme)

Σε περιοχές που ενδημούν διροφιλάρειες, η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά το κίνδυνο επαναμόλυνσης που προέρχεται από ασκαρίδες και αγκυλοστόματα. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλάρειες, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Δοσολογικό σχήμα για κουνάβια:

Πρέπει να εφαρμόζεται μία πιπέττα Advocate spot-on διάλυμα για Μικρόσωμες Γάτες (0,4 ml) ανά ζώο. Να μη υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (Ctenocephalides felis)

Μία θεραπεία προλαμβάνει μελλοντική παρασίτωση από ψύλλους για 3 εβδομάδες. Εάν υπάρχει υψηλός κίνδυνος για βαριά παρασίτωση από ψύλλους, είναι πιθανό να χρειαστεί επανάληψη της χορήγησης μετά από 2 εβδομάδες.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (Dirofilaria immitis)

Κουνάβια που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Advocate θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Advocate θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Advocate μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση.

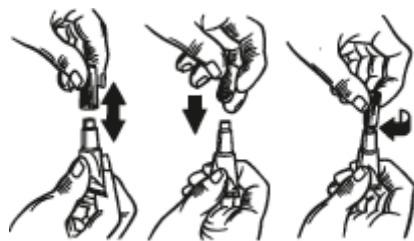
Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγηση του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος τα κουνάβια να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

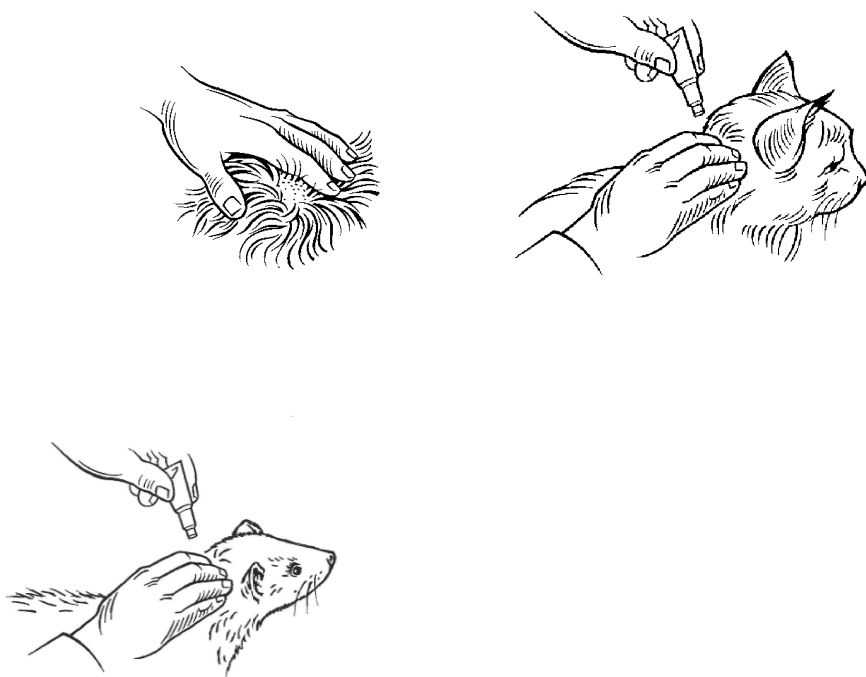
Μέθοδος χορήγησης

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Αφαιρέστε μία πιπέττα από τη συσκευασία και κρατήστε τη με το άνοιγμα προς τα επάνω. Αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντάς το και τοποθετήστε το άλλο άκρο του καπακιού στην πιπέττα. Περιστρέψτε για να αποσφραγίσετε και στην συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι.



Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου του ζώου στο ύψος της βάσης του κρανίου έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέττας στο δέρμα και πιέσατε σταθερά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέττας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα. Η εφαρμογή του φαρμάκου στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα τα ζώα να λείξουν το προϊόν. Εφαρμόσατε το φάρμακο μόνο σε άθικτο δέρμα.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε γατάκια κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα των οφθαλμών (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε κουνάβια σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης, κάθε 2 εβδομάδες για 4 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια ή ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, μακροκυκλικές λακτόνες, μιλπεμυκίνες.
ATCvet code: QP54AB52.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ιμιδακλοπρίδη, 1-(6-Χλωρο-3-πυριδυλομεθυλ)-N-νιτρο-ιμιδαζολιδίνη-2-υλιδεναμίνη, CAS-No 138261-41-3, είναι εκτοπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά περιγράφεται με μεγαλύτερη ακρίβεια ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική ενάντια των προνυμφικών και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το προϊόν. Η ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των ψύλλων. Η αναστολή της χολινεργικής διαβίβασης που ακολουθεί, έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του εντόμου. Εξαιτίας της ασθενούς αλληλεπίδρασής της με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς των θηλαστικών και της μικρού βαθμού διαπερατότητας μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού των θηλαστικών, η ιμιδακλοπρίδη ουσιαστικά δεν έχει καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Μικρού βαθμού είναι η φαρμακολογική δράση της στα θηλαστικά.

Η μοξιδεκτίνη, 23-(Ο-μεθυλοξιμη)-F28249, CAS No. 113507-06-5, είναι μία μακροκυκλική λακτόνη δεύτερης γενεάς και ανήκει στην οικογένεια των μιλβεμυκίνων. Έχει παρασιτοκτόνες ιδιότητες ενάντια σε ευρύ φάσμα ενδο- και εξω- παρασίτων. Η μοξιδεκτίνη δρα ενάντια των προνυμφικών μορφών (σταδίων L3 και L4) της *Dirofilaria immitis*. Είναι επίσης δραστική ενάντια των γαστρεντερικών νηματωδών. Η μοξιδεκτίνη αλληλεπιδρά με τους GABA (γ-αμινο-βουτυρικούς) υποδοχείς και με τις διόδους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ. Αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης αυτής είναι το άνοιγμα των διόδων χλωρίου στην μετασυναπτική περιοχή επιτρέποντας την εισροή των ιόντων χλωρίου και επάγοντας στη συνέχεια μία μη αντιστρεπτή κατάσταση ηρεμίας. Το φαινόμενο αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση, με αργό ρυθμό, των παρασίτων και συνοδεύεται με το θάνατο ή την αποβολή τους. Το προϊόν έχει παραμένουσα δράση και προστατεύει τις γάτες για 4 εβδομάδες, μετά από μία μόνο εφαρμογή, κατά της επαναμόλυνσης με *Dirofilaria immitis*.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από την τοπική χορήγηση του Advocate, η ιμιδακλοπρίδη κατανέμεται ταχέως στο δέρμα του ζώου σε διάστημα μίας ημέρας μετά την χορήγησή της και μπορεί να προσδιορισθεί στην επιφάνεια του δέρματος καθ' όλη την διάρκεια της θεραπείας.

Η μοξιδεκτίνη απορροφάται μέσω του δέρματος και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση, σε 1-2 ημέρες μετά την θεραπεία στις γάτες. Μετά την απορρόφησή της από το δέρμα, η μοξιδεκτίνη κατανέμεται συστηματικά στο ζώο σε όλους τους ιστούς του σώματος, αλλά λόγω της λιποφιλικότητάς της συγκεντρώνεται κυρίως στο λίπος. Απομακρύνεται από το πλάσμα με αργό ρυθμό, όπως διαπιστώθηκε από τις τιμές των συγκεντρώσεων του φαρμάκου στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της μηνιαίας θεραπείας.

Το μέσο $T_{1/2}$ στη γάτα κυμαίνεται μεταξύ 18,7 και 25,7 ημέρες.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έδειξαν ότι σταθερά επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε γάτες.

Περιβαλλοντολογικές ιδιότητες

Βλέπε κεφάλαιο 6.6.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol
Butylhydroxytoluene
Propylene carbonate

6.2 Κύριες συμβατότητες

Δεν είναι γνωστές.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικό περιέκτη	Πιπέττα από λευκό πολυπροπυλένιο με βιδωτό στόμιο
Μεγέθη συσκευασίας	0,4 ml, και 0,8 ml ανά πιπέττα Blister που περιέχει 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ή 42 πιπέττες μίας δόσεως έκαστη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Advocate δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 02/04/2003.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14/01/2013.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Advocate 250 mg + 62.5 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Το Advocate για σκύλους περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 25 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέττας) περιέχει:

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Advocate για μικρόσωμους σκύλους ($\leq 4\text{ kg}$)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate για μεσαίου μεγέθους σκύλους (> 4-10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate για μεγαλόσωμους σκύλους (> 10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate για υπερμεγέθεις σκύλους (> 25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol
Butylhydroxytoluene 1 mg/ml (E 321, ως αντιοξειδωτικό)

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on).
Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρουν.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για σκύλους που είναι εκτεθειμένοι ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*),

- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*), της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*),
 - την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
 - τη θεραπεία των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria immitis*),
 - τη θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*),
 - την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (προνύμφες του σταδίου L3 της *Dirofilaria repens*),
 - τη μείωση των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria repens*),
 - την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L4 και άωρες ενήλικες μορφές του *Angiostrongylus vasorum*),
 - τη θεραπεία του *Angiostrongylus vasorum* και του *Crenosoma vulpis*,
 - την πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*),
 - τη θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα),
 - τη θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
 - τη θεραπεία των παρασιτώσεων των νηματωδών του γαστρεντερικού συστήματος (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* και *Uncinaria stenocephala*, ενήλικες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*).
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε σκύλους που κατατάσσονται στην Κατηγορία 4 για τη νόσο της διροφιλαρίωσης, καθώς η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτή την ομάδα των ζώων.

Στις γάτες πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν “Advocate για γάτες” (0,4 ή 0,8 ml), το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 10mg/ml μοξιδεκτίνη.

Στα κουνάβια: Να μη χρησιμοποιείται το Advocate για σκύλους. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το προϊόν “Advocate για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια” (0,4 ml).

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Βλέπε το κεφάλαιο 4.5.

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας. Επομένως, η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της κάθε μεμονωμένης περίπτωσης και τις τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα ευαισθησία των ειδών των ζώων, προκειμένου να περιορίσει την πιθανότητα μιας μελλοντικής εμφάνισης επιλεκτικής ανθεκτικότητας.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαιωμένη διάγνωση μικτής μόλυνσης (ή

στον κίνδυνο μόλυνσης, όπου εφαρμόζεται η πρόληψη) την ίδια στιγμή (βλέπε επίσης παραγράφους 4.2 και 4.9).

Η αποτελεσματικότητα κατά των ενήλικων *Dirofilaria repens* δεν έχει μελετηθεί σε συνθήκες πεδίου.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η θεραπεία ζώων βάρους μικρότερου από 1 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους.

Η εμπειρία χρήσης του προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους.

Να μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του προϊόντος από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου της πιπέτας ή της χορηγηθείσης δόσης με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και αυτών που βρίσκονται πλησίον του.

Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.9, ιδιαίτερα ότι η εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λείξει το προϊόν.

Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε 3 έως 4 διαφορετικά σημεία (βλέπε κεφάλαιο 4.9), θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα ώστε το ζώο να μη λείξει τα σημεία εφαρμογής.

Αυτό το προϊόν περιέχει μοξιδεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη), επομένως ιδιαίτερη φροντίδα θα πρέπει να λαμβάνεται για τους σκύλους φυλών τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών, ώστε το προϊόν να χορηγείται σωστά όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.9. Ιδιαίτερα δε, θα πρέπει να προλαμβάνεται η από του στόματος λήψη του φαρμάκου από σκύλους φυλών τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών.

Το Advocate δεν πρέπει να εισέλθει σε επιφανειακά ύδατα γιατί είναι επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς: η μοξιδεκτίνη είναι ιδιαίτερα τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η κολύμβηση για 4 ημέρες στους σκύλους μετά την θεραπεία.

Η ασφάλεια του προϊόντος έχει αξιολογηθεί μόνο σε σκύλους που ταξινομούνται είτε στην Κατηγορία 1 ή 2 της διροφιλαρίωσης σε εργαστηριακές μελέτες είτε σε λίγους σκύλους που ταξινομούνται στην Κατηγορία 3 σε μια κλινική μελέτη. Συνεπώς, η χρήση σε σκύλους με εμφανή ή σοβαρά συμπτώματα της νόσου, θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση κινδύνου-ωφέλους από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Μολονότι οι πειραματικές μελέτες για την υπερδοσολογία έχουν δείξει ότι το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε σκύλους που παρασιτούνται από ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας, δεν έχει κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά των ενήλικων μορφών της *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται, για όλους τους σκύλους ηλικίας 6 μηνών ή περισσότερο και οι οποίοι ζουν σε περιβάλλον όπου ενδημούν διροφιλαρίες να γίνεται έλεγχος παρασίτωσης από τις ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας πριν τη χορήγηση της θεραπείας. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, μολυσμένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων μορφών των

διροφιλαριών. Η ασφάλεια του Advocate δεν έχει αξιολογηθεί όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικιοκτόνο.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρινία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώγετε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο έκδοχο (benzyl alcohol), στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο διαλύτης του Advocate είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε πρώτα να εξατμισθεί και στην συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί έμετος. Η χρήση του προϊόντος σε σκύλους είναι δυνατόν να έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικού αισθήματος κνησμού. Παροδικές τοπικές αντιδράσεις ευαισθησίας του δέρματος συμπεριλαμβανομένου του αυξημένου αισθήματος κνησμού, της απώλειας του τριχώματος, της λιπαρότητας του τριχώματος και της ερυθρότητας στο σημείο εφαρμογής έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Νευρικά συμπτώματα όπως αταξία και μυϊκός τρόμος (τα περισσότερα από τα οποία είναι παροδικού χαρακτήρα), είναι δυνατόν να παρατηρηθούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (βλέπε κεφάλαιο 4.10).

Το προϊόν έχει πικρή γεύση. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθεί σιελόρροια, εάν το ζώο λείξει το σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν. Αυτό δεν αποτελεί σύμπτωμα δηλητηριάσεως και υποχωρεί σε λίγα λεπτά άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να λείξει το ζώο, το σημείο εφαρμογής.

Το προϊόν μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει στο σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν μια αίσθηση που οδηγεί σε παροδικές αλλαγές της συμπεριφοράς όπως λήθαργο, ανησυχία, και ανορεξία.

Μια κλινική μελέτη έχει δείξει ότι σε σκύλους που είναι θετικοί στη διροφιλαρίωση με μικροφιλαρραιμία υπάρχει κίνδυνος σοβαρών αναπνευστικών συμπτωμάτων (βήχας, ταχύπνοια και δύσπνοια) που μπορεί να απαιτούν άμεση κτηνιατρική αγωγή. Στη μελέτη αυτές οι αντιδράσεις ήταν συχνές (παρατηρήθηκαν σε 2 από τους 106 σκύλους που έλαβαν θεραπεία). Γαστρεντερικά

συμπτώματα (έμετος, διάρροια, ανορεξία) και λήθαργος είναι επίσης συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε τέτοιους σκύλους μετά τη θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπο θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπο θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπο θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπο θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονομένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια σχετικά με την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της κύησης και γαλουχίας δεν έχει αποδειχθεί στα είδη-στόχους. Επομένως, η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή ή κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με Advocate δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Advocate και των πλέον συνήθη σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

Η ασφάλεια του Advocate όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενηλίκων μορφών της διροφιλαρίωσης δεν έχει αξιολογηθεί.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογικό σχήμα:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,1 ml/kg σωματικού βάρους Advocate για σκύλους.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην ατομική κτηνιατρική διάγνωση και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Σκύλοι (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4	Advocate για μικρόσωμους σκύλους	0,4	ελάχιστο των 10	ελάχιστο των 2,5
>4-10	Advocate για μεσαίου μεγέθους σκύλους	1,0	10-25	2,5-6,25
>10-25	Advocate για μεγάλωσωμους σκύλους	2,5	10-25	2,5-6,25
>25-40	Advocate για υπερμεγέθεις σκύλους	4,0	10-16	2,5-4
> 40	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπεττών			

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (Ctenocephalides felis)

Με μία θεραπεία προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά την θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με Advocate σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στην διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Σε κάθε θεραπεία πρέπει με ήπιες κινήσεις να αφαιρείται το σαθρό υπόστρωμα υπολειμμάτων από τον εξωτερικό ακουστικό πόρο. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος δύο φορές με 4 εβδομάδες μεσοδιάστημα.

Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*)

Η χορήγηση μίας μεμονωμένης δόσης κάθε 4 εβδομάδες για 2 έως 4 μήνες είναι αποτελεσματική ενάντια στο *Demodex canis* και οδηγεί σε εμφανή μείωση των κλινικών συμπτωμάτων ιδιαίτερα σε ήπιες έως μέτριες περιπτώσεις. Ιδιαίτερα σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν πιο εκτεταμένη και πιο συχνή θεραπεία. Για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή ανταπόκριση σ' αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις, κατά την κρίση του κτηνιάτρου, το Advocate μπορεί να εφαρμοστεί μία φορά την εβδομάδα και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Σε όλες τις περιπτώσεις είναι σημαντικό η θεραπεία να συνεχίζεται, έως ότου τα ξέσματα δέρματος είναι αρνητικά σε τουλάχιστον 2 διαδοχικές μηνιαίες λήψεις. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε σκύλους που δεν εμφανίζουν καμία βελτίωση ή δεν ανταποκρίνονται στην αναμενόμενη μείωση του αριθμού των ακάρεων έπειτα από 2 μήνες θεραπείας. Θα πρέπει να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. Αναζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου σας.

Καθώς η δεμοδήκωση είναι ένα πολυπαραγοντικό νόσημα, όπου είναι δυνατό, συνιστάται η παράλληλη θεραπεία του αιτιολογικού παράγοντα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*D. immitis*)

Σκύλοι που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την εφαρμογή της θεραπείας με Advocate θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Advocate θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. immitis*). Το Advocate μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση.

Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Advocate να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το Advocate αντικαθιστά

προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη θεραπεία πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι σκύλοι να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Πρόληψη της δερματικής διροφιλορίωσης (skin worm) (*D. repens*)

Για την πρόληψη της δερματικής διροφιλορίωσης, το Advocate θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. repens*). Το Advocate μπορεί να χορηγηθεί καθόλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον ένα μήνα προ της εκθέσεως των ζώων στα κουνούπια. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Advocate να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα.

Θεραπεία των μικροφιλαριών (*D. immitis*)

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για δύο συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία της δερματικής διροφιλορίωσης (skin worm) (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*)

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για έξι συνεχόμενους μήνες.

Μείωση των μικροφιλαριών (skin worm) (*D. repens*)

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τέσσερις συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία και πρόληψη του *Angiostrongylus vasorum*

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας.

Σε περιοχές που ενδημεί το εν λόγω παράσιτο τακτικές μηνιαίες εφαρμογές θα εμποδίσουν την αγγειοστρογγύλωση και την εμφανή περίοδο της παρασίτωσης από *Angiostrongylus vasorum*.

Θεραπεία του *Crenosoma vulpis*

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*)

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

Θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα)

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μηνιαία για δύο συνεχόμενους μήνες. Συνιστάται να αποτρέψετε την αυτο-κοπροφαγία μεταξύ των δύο θεραπειών, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή επανεμφάνιση.

Θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Θεραπεία ασκαριδίασης, αγκυλοστομιάσης και τριχουρίασης (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*)

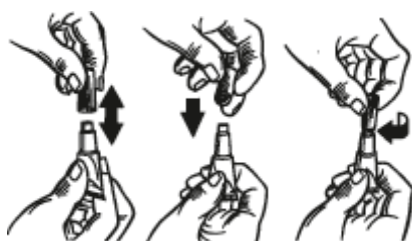
Σε περιοχές που ενδημούν οι διροφιλάρειες η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά τον κίνδυνο επαναμόλυνσης που οφείλεται σε ασκαρίδες, αγκυλοστόματα και τρίχουρους. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλάρειες το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Μελέτες έδειξαν ότι η μηνιαία θεραπεία των σκύλων με το προϊόν εμποδίζει τη μόλυνση από *Uncinaria stenocephala*.

Μέθοδος χορήγησης

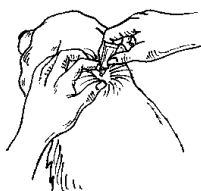
Μόνον για εξωτερική χρήση.

Αφαιρέστε μία πιπέττα από τη συσκευασία και κρατήστε τη με το άνοιγμα προς τα επάνω. Αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντάς το και χρησιμοποιήστε το άλλο άκρο του καπακιού στην πιπέττα. Περιστρέψτε για να αποσφραγίσετε και στην συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι.



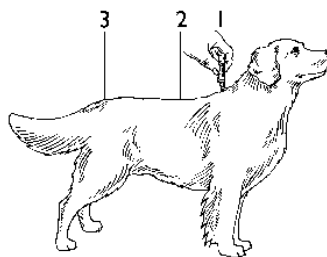
Για σκύλους βάρους έως 25 kg:

Με το ζώο να στέκεται στα πόδια του, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέττας στο δέρμα και πιέστε το σταθερά πολλές φορές, ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενό της, απευθείας επάνω στο δέρμα.



Για σκύλους βάρους μεγαλύτερου των 25 kg:

Ο σκύλος θα πρέπει να στέκεται σε κατάλληλη θέση για να διευκολύνεται η εφαρμογή του φαρμάκου. Όλο το περιεχόμενο της πιπέττας θα πρέπει να εφαρμόζεται ομοιόμορφα σε 3 έως 4 σημεία της ράχης του ζώου από τους ώμους έως την βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο διαχωρίζεται το τρίχωμα για να αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέττας πάνω στο δέρμα και πιέσατε σταθερά, ώστε ποσότητα του περιεχομένου της πιπέττας να εξέλθει απευθείας στο δέρμα του ζώου. Αποφύγετε να εφαρμόσετε περίσσεια του διαλύματος σε ένα σημείο για να εμποδίσετε διαφυγή του διαλύματος από το πλάι.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης σε ενήλικες σκύλους. Πενταπλάσια της ελάχιστης συνιστώμενης δόσης, χορηγούμενης σε εβδομαδιαία μεσοδιαστήματα για 17 εβδομάδες, διερευνήθηκε σε σκύλους ηλικίας άνω των 6 μηνών και ήταν καλά ανεκτή χωρίς την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε νεαρούς σκύλους κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από το στόμα του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα από τους οφθαλμούς (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Σκύλοι φυλής τύπου Κόλεϊ, ευαίσθητοι στην ιβερμεκτίνη, σε δόση πενταπλάσιας της συνιστώμενης, επαναλαμβανόμενης μηνιαίως, ανταποκρίθηκαν χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες, όμως η ασφάλεια της εβδομαδιαίας εφαρμογής δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους τύπου Κόλεϊ ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη. Όταν το 40% της δόσης χορηγήθηκε από το στόμα εμφανίστηκαν σοβαρά νευρικά συμπτώματα. Τέτοια συμπτώματα δεν παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε το 10% της δόσης. Σκύλοι μολυσμένοι με ενήλικες διροφιλάριες δεν εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης, χορηγούμενης κάθε δύο εβδομάδες και για τρεις συνεχείς θεραπείες.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, μακροκυκλικές λακτόνες, μιμπεμυκίνες.

ATCvet code: QP54AB52.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ιμιδακλοπρίδη, 1-(6-Χλωρο-3-πυριδυλομεθυλ)-N-νιτρο-ιμιδαζολιδίνη-2-υλιδεναμίνη, CAS-No 138261-41-3, είναι εκτοπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά περιγράφεται με μεγαλύτερη ακρίβεια ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική ενάντια των προνυμφικών και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το προϊόν. Η ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των ψύλλων. Η αναστολή της χολινεργικής διαβίβασης που ακολουθεί, έχει σαν

αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του εντόμου. Εξαιτίας της ασθενούς αλληλεπίδρασής της με τους νικοτινεριγικούς υποδοχείς των θηλαστικών και της μικρού βαθμού διαπερατότητας μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού των θηλαστικών, η ιμιδακλοπρίδη ουσιαστικά δεν έχει καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Μικρού βαθμού είναι η φαρμακολογική δράση της στα θηλαστικά.

Η μοξιδεκτίνη, 23-(Ο-μεθυλοξιμη)-F28249, CAS No. 113507-06-5, είναι μία μακροκυκλική λακτόνη δευτέρης γενεάς και ανήκει στην οικογένεια των μιλβεμυκίνων. Έχει παρασιτοκτόνες ιδιότητες ενάντια σε ευρύ φάσμα ενδο- και εξω- παρασίτων. Η μοξιδεκτίνη δρα ενάντια των προνυμφικών μορφών της *Dirofilaria immitis* (σταδίων L1, L3 και L4) και *Dirofilaria repens* (L1, L3). Είναι επίσης δραστική ενάντια των γαστρεντερικών νηματωδών. Η μοξιδεκτίνη αλληλεπιδρά με τους GABA (γ-αμινοβουτυρικούς) υποδοχείς και με τις διόδους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ. Αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης αυτής είναι το άνοιγμα των διόδων χλωρίου στην μετασυναπτική περιοχή επιτρέποντας την εισροή των ιόντων χλωρίου και επάγοντας στη συνέχεια μία μη αντιστρεπτή κατάσταση ηρεμίας. Το φαινόμενο αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση, με αργό ρυθμό, των παρασίτων και συνοδεύεται με το θάνατό ή την αποβολή τους.

Το φάρμακο έχει έμμονη δράση και προστατεύει τα σκυλιά για 4 εβδομάδες, μετά από μία μόνο εφαρμογή, κατά της επαναμόλυνσης με τα ακόλουθα παράσιτα: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από την τοπική χορήγηση του Advocate, η ιμιδακλοπρίδη κατανέμεται ταχέως στο δέρμα του ζώου σε διάστημα μίας ημέρας μετά την χορήγησή της και μπορεί να προσδιορισθεί στην επιφάνεια του δέρματος καθ' όλη την διάρκεια της θεραπείας.

Η μοξιδεκτίνη απορροφάται μέσω του δέρματος και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση, σε 1-2 ημέρες μετά την θεραπεία στις γάτες. Μετά την απορρόφησή της από το δέρμα, η μοξιδεκτίνη κατανέμεται συστηματικά στο ζώο σε όλους τους ιστούς του σώματος, αλλά λόγω της λιποφιλικότητάς της συγκεντρώνεται κυρίως στο λίπος.

Απομακρύνεται από το πλάσμα με αργό ρυθμό, όπως διαπιστώθηκε από τις τιμές των συγκεντρώσεων του φαρμάκου στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της μηνιαίας θεραπείας.

Το T_{1/2} στο σκύλο είναι περίπου 28,4 ημέρες.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έδειξαν ότι τα επίπεδα ορού σταθερής κατάστασης επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε σκύλους.

Περιβαλλοντολογικές ιδιότητες

Βλέπε κεφάλαιο 4.5 και 6.6.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol
Butylhydroxytoluene
Propylene carbonate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστές.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικό περιέκτη	Πιπέττα από λευκό πολυπροπυλένιο με βιδωτό στόμιο.
Μεγέθη συσκευασίας	0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml και 4,0 ml ανά πιπέττα Blister που περιέχει 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ή 42 πιπέττες μίας δόσεως έκαστη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Advocate δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείες και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 02/04/2003.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14/01/2013.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΑΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Χάρτινο κουτί, μέγεθος συσκευασίας 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 πιπετών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate 40 mg + 4 mg διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 0,4 ml πιπέττας περιέχονται:
Δραστικά συστατικά: 40 mg Ιμιδακλοπρίδη και 4 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 Πιπέττα
2 Πιπέττες
3 Πιπέττες
4 Πιπέττες
6 Πιπέττες
9 Πιπέττες
12 Πιπέττες
21 Πιπέττες
42 Πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες βάρους έως και 4 kg και κουνάβια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Για την απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Χάρτινο κουτί, μέγεθος συσκευασίας 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 πιπετών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate 80 mg + 8 mg διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμες γάτες
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 0,8 ml πιπέτας περιέχονται:
Δραστικά συστατικά: 80 mg Ιμιδακλοπρίδη και 8 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 Πιπέτα
2 Πιπέτες
3 Πιπέτες
4 Πιπέτες
6 Πιπέτες
9 Πιπέτες
12 Πιπέτες
21 Πιπέτες
42 Πιπέτες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για μεγαλόσωμες γάτες βάρους από 4 kg έως και 8 kg.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Για την απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΑΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Χάρτινο κουτί, μέγεθος συσκευασίας 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 πιπετών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate 40 mg + 10 mg διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 0,4 ml πιπέτας περιέχονται:
Δραστικά συστατικά: 40 mg Ιμιδακλοπρίδη και 10 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 Πιπέτα
2 Πιπέτες
3 Πιπέτες
4 Πιπέτες
6 Πιπέτες
9 Πιπέτες
12 Πιπέτες
21 Πιπέτες
42 Πιπέτες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι βάρους έως και 4 kg.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Για την απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Χάρτινο κουτί, μέγεθος συσκευασίας 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 πιπετών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate 100 mg + 25 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους.
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 1,0 ml πιπέτας περιέχονται:
Δραστικά συστατικά: 100 mg Ιμιδακλοπρίδη και 25 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 Πιπέτα
2 Πιπέτες
3 Πιπέτες
4 Πιπέτες
6 Πιπέτες
9 Πιπέτες
12 Πιπέτες
21 Πιπέτες
42 Πιπέτες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για μεσαίου μεγέθους σκύλους βάρους από 4 kg έως και 10 kg.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Για την απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Χάρτινο κουτί, μέγεθος συσκευασίας 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 πιπετών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate 250 mg + 62.5 mg διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 2.5 ml πιπέτας περιέχονται:
Δραστικά συστατικά: 250 mg Ιμιδακλοπρίδη και 62.5 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 Πιπέτα
2 Πιπέτες
3 Πιπέτες
4 Πιπέτες
6 Πιπέτες
9 Πιπέτες
12 Πιπέτες
21 Πιπέτες
42 Πιπέτες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για μεγαλόσωμους σκύλους βάρους από 10 kg έως και 25 kg.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Για την απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Χάρτινο κουτί, μέγεθος συσκευασίας 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 πιπετών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate 400 mg + 100 mg διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους.
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 4 ml πιπέττας περιέχονται:
Δραστικά συστατικά: 400 mg Ιμιδακλοπρίδη και 100 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 Πιπέττα
2 Πιπέττες
3 Πιπέττες
4 Πιπέττες
6 Πιπέττες
9 Πιπέττες
12 Πιπέττες
21 Πιπέττες
42 Πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για υπερμεγέθεις σκύλους βάρους από 25 kg έως και 40 kg.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Για την απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Advocate για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια
Πιπέττα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

0,4 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Advocate για μεγαλόσωμες γάτες
Πιπέττα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

0,8 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Advocate για μικρόσωμους σκύλους
Πιπέττα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

0,4 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Advocate για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Πιπέττα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

1 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Advocate για μεγάλους σκύλους
Πιπέττα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

2,5 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Advocate για υπερμεγέθεις σκύλους
Πιπέττα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

4 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια

(≤4 kg)

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,4 ml

3. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate για μεγαλόσωμες γάτες

(> 4-8 kg)

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,8 ml

3. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate για μικρόσωμους σκύλους

(≤ 4 kg)

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,4 ml

3. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate για μεσαίου μεγέθους σκύλους

(> 4-10 kg)

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

3. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate για μεγαλόσωμους σκύλους

(> 10-25 kg)

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

2,5 ml

3. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate για υπερμεγέθεις σκύλους

(> 25-40 kg)

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4 ml

3. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμες γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμες γάτες
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέττας) περιέχει:

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Advocate για μικρόσωμες γάτες (≤ 4 kg) και κουνάβια	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate για μεγαλόσωμες γάτες ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Έκδοχα: Benzyl alcohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E 321, ως αντιοξειδωτικό)

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρουν.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για γάτες που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*),
- τη θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*),
- τη θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L3/L4 του *Aelurostrongylus abstrusus*),
- τη θεραπεία του πνευμονικού παράσιτου *Aelurostrongylus abstrusus* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του οφθαλμικού παράσιτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),

- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των γαστρεντερικών νηματωδών (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara cati* (ασκαριδίαση) και *Ancylostoma tubaeforme* (αγκυλοστομίαση)).
Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για κουνάβια που είναι εκτεθειμένα ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*).

5. ANΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Στα κουνάβια:

Να μη χρησιμοποιείται το Advocate για μεγαλόσωμες γάτες (0,8 ml) ή το Advocate για σκύλους (οποιοδήποτε μέγεθος).

Στους σκύλους, πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν “Advocate για σκύλους”, το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 25 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση του προϊόντος σε γάτες είναι δυνατόν να έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικού αισθήματος κνησμού. Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν λιπαρότητα τριχώματος, ερύθημα και εμετός. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Όταν το ζώο λείξει την περιοχή όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία, νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα από οφθαλμούς (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός μπορεί να εμφανισθούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Το προϊόν έχει πικρή γεύση. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθεί σιελόρροια, εάν το ζώο λείξει το σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν. Αυτό δεν αποτελεί σύμπτωμα δηλητηρίασεως και υποχωρεί σε λίγα λεπτά άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να λείξει το ζώο, το σημείο εφαρμογής.

Το προϊόν μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει στο σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν μια αίσθηση που οδηγεί σε παροδικές αλλαγές της συμπεριφοράς όπως λήθαργο, ανησυχία, και ανορεξία.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπο θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
 - συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπο θεραπεία ζώα)
 - μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπο θεραπεία ζώα)
 - σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπο θεραπεία ζώα)
 - πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπο θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονομένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες, κουνάβια

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Με σκοπό να εμποδίσουν το ζώο να λείξει το σημείο εφαρμογής του φαρμάκου, θα πρέπει αυτό να εφαρμοσθεί σε περιορισμένη περιοχή του τραχήλου του ζώου και στη βάση του κρανίου.

Δοσολογικό σχήμα για γάτες:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 1.0 mg/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0.1 ml/kg σωματικού βάρους Advocate για γάτες.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην ατομική κτηνιατρική διάγνωση και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Γάτες (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4	Advocate για μικρόσωμες γάτες	0,4	ελαχ. 10	ελαχ. 1
>4-8	Advocate για μεγαλόσωμες γάτες	0,8	10-20	1-2
> 8	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία θεραπεία προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά την θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με Advocate σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στην διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Να χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος.

Θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος.

Πρόληψη της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

Θεραπεία της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τρεις διαδοχικούς μήνες.

Θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Να χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Γάτες που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Advocate θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο “ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ”.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Advocate θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Advocate μπορεί να χορηγηθεί καθ’ όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Advocate να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το Advocate αντικαθιστά προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη θεραπεία πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι γάτες να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Θεραπεία της ασκαριδίασης και αγκυλοστομίας (*Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*)

Σε περιοχές που ενδημούν διροφιλαρίες, η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά το κίνδυνο επαναμόλυνσης που προέρχεται από ασκαρίδες και αγκυλοστόματα. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλαρίες, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματοδών.

Δοσολογικό σχήμα για κουνάβια:

Πρέπει να εφαρμόζεται μία πιπέττα Advocate spot-on διάλυμα για μικρόσωμες γάτες (0.4 ml) ανά ζώο.

Να μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δοσολογία.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Μία θεραπεία προλαμβάνει μελλοντική παρασίτωση από ψύλλους για 3 εβδομάδες. Εάν υπάρχει υψηλός κίνδυνος για βαριά παρασίτωση από ψύλλους, είναι πιθανό να χρειαστεί επανάληψη της χορήγησης μετά από 2 εβδομάδες.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Κουνάβια που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Advocate θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο "ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ".

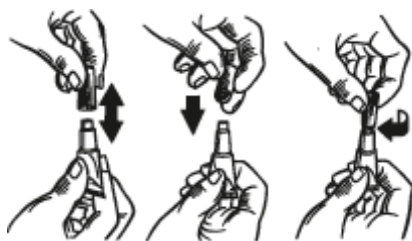
Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Advocate θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Advocate μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση.

Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια.

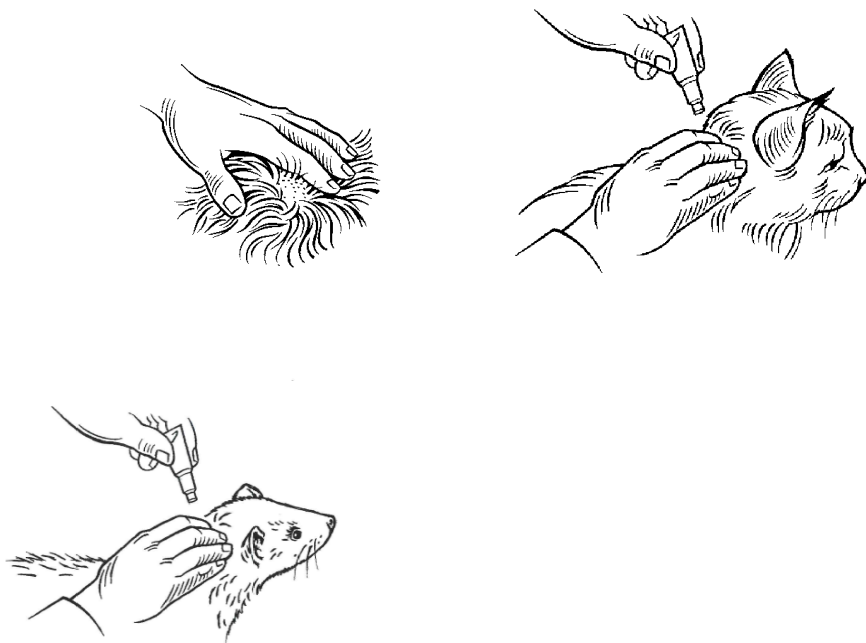
Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος τα κουνάβια να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφαιρέστε μία πιπέττα από τη συσκευασία και κρατήστε τη με το άνοιγμα προς τα επάνω. Αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντάς το και τοποθετήστε το άλλο άκρο του καπακιού στην πιπέττα. Περιστρέψτε για να αποσφραγίσετε και στην συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι.



Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου του ζώου στο ύψος της βάσης του κρανίου έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας στο δέρμα και πιέσατε σταθερά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέτας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα. Η εφαρμογή του φαρμάκου στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα το ζώο να λείξει το προϊόν. Εφαρμόσατε το φάρμακο μόνο σε άθικτο δέρμα.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κουνάβια βάρους πάνω από 2 kg και ως εκ τούτου η δράση του φαρμάκου μπορεί να είναι μικρότερης διάρκειας σε αυτά τα ζώα.

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας. Επομένως, η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της κάθε μεμονωμένης περίπτωσης και τις τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα

ευαισθησία των ειδών των ζώων, προκειμένου να περιορίσει την πιθανότητα μιας μελλοντικής εμφάνισης επιλεκτικής ανθεκτικότητας.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαιωμένη διάγνωση μικτής μόλυνσης (ή στον κίνδυνο μόλυνσης, όπου εφαρμόζεται η πρόληψη) την ίδια στιγμή (βλέπε επίσης παραγράφους 4 και 8).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Η θεραπεία γατών βάρους μικρότερου του 1 kg και κουναβιών βάρους μικρότερου των 0.8 kg πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας.

Η εμπειρία χρήσης του προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας.

Μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε το προϊόν να μην καταπίνεται από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και αυτού που βρίσκεται πλησίον του. Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στην παράγραφο 9, ιδιαίτερα ότι το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λείξει το προϊόν. Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Συνιστάται σε γάτες και κουνάβια που διαβιούν ή ταξιδεύουν σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάρειες να χορηγείται σε μηνιαία βάση το προϊόν με σκοπό την προστασία τους.

Επειδή η ακρίβεια στην διάγνωση της ασθένειας αυτής είναι περιορισμένη, συνιστάται να επιχειρείται ο έλεγχος των παρασίτων σε γάτες και κουνάβια ηλικίας άνω των 6 μηνών πριν την έναρξη της προφυλακτικής αγωγής, διότι η χρήση του προϊόντος σε γάτες ή κουνάβια με ενήλικες μορφές παρασίτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Εάν διαγνωσθεί παρασίτωση από ενήλικες μορφές θα πρέπει να αντιμετωπισθεί σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση.

Σε ορισμένες μεμονωμένες γάτες η μόλυνση από *νωτοεδρική ψώρα* μπορεί να είναι σοβαρή. Σε αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις είναι απαραίτητη μια συνακόλουθη υποστηρικτική θεραπεία, καθώς η θεραπεία με το προϊόν από μόνη της δεν μπορεί να είναι επαρκής για να αποτρέψει το θάνατο του ζώου.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώγετε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται με νερό και σαπούνι το δέρμα μετά από λάθος επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο έκδοχο (benzyl alcohol), στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο διαλύτης του Advocate είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε να εξατμισθεί και στην συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια σχετικά με την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της κύσεως και γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί στα είδη-στόχους. Επομένως, η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή ή κατά τη διάρκεια της κύσεως και γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με Advocate δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Advocate και των πλέον συνηθών σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε γατάκια κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, οφθαλμικά προβλήματα (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε κουνάβια σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης, κάθε 2 εβδομάδες για 4 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια ή ανεπιθύμητα κλινικά σημεία.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

Ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το Advocate δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείες και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ιμιδακλοπρίδη δρα αποτελεσματικά ενάντια όλων των προνυμφικών σταδίων και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το προϊόν.

Το προϊόν έχει παραμένουσα δράση και προστατεύει τις γάτες για 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο εφαρμογή κατά της επαναμόλυνσης με *Dirofilaria immitis*.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές έδειξαν ότι σταθερά επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε γάτες.

Μεγέθη συσκευασίας: 0,4 ml, και 0,8 ml ανά πιπέττα: Blister που περιέχει 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ή 42 πιπέττες μίας δόσεως έκαστη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Advocate 250 mg + 62.5 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Advocate 250 mg + 62.5 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέττας) περιέχει:

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Advocate για μικρόσωμους σκύλους (≤ 4 Kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate για μεσαίου μεγέθους σκύλους ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate για μεγαλόσωμους σκύλους ($> 10-25$ Kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate για υπερμεγέθεις σκύλους ($> 25-40$ Kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Έκδοχα: Benzyl alcohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E 321, ως αντιοξειδωτικό)

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρουν.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για σκύλους που είναι εκτεθειμένοι ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),

- τη θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*), της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (skinworm) (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*),
- την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (skinworm) (προνύμφες του σταδίου L3 της *Dirofilaria repens*),
- τη μείωση των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria repens*),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L4 και άωρες ενήλικες μορφές του *Angiostrongylus vasorum*),
- τη θεραπεία του *Angiostrongylus vasorum* και του *Crenosoma vulpis*,
- την πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*),
- η θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των νηματωδών του γαστρεντερικού συστήματος (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara canis* (ασκαριδίαση), *Ancylostoma caninum* (αγκυλοστομίαση) και *Uncinaria stenocephala* (αγκυλοστομίαση), ενήλικες μορφές των *Toxascaris leonina* (ασκαριδίαση) και *Trichuris vulpis* (τριχουρίαση). Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε σκύλους που κατατάσσονται στην Κατηγορία 4 για τη νόσο της διροφιλαρίωσης, καθώς η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτή την ομάδα των ζώων.

Στις γάτες πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν “Advocate για γάτες”, το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 10 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Στα κουνάβια: Να μη χρησιμοποιείται το Advocate για σκύλους. Να χρησιμοποιείται μόνο το “Advocate για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια”(0,4 ml).

Να μην χορηγείται σε καναρίνια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί έμετος. Η χρήση του προϊόντος σε σκύλους είναι δυνατόν να έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικού αισθήματος κνησμού. Παροδικές τοπικές αντιδράσεις ευαισθησίας του δέρματος συμπεριλαμβανομένου του αυξημένου αισθήματος κνησμού, της απώλειας του τριχώματος, της λιπαρότητας του τριχώματος και της ερυθρότητας στο σημείο εφαρμογής έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Νευρικά συμπτώματα όπως αταξία και μυϊκός τρόμος (τα περισσότερα από τα οποία είναι παροδικού χαρακτήρα), είναι δυνατόν να παρατηρηθούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (βλέπε κεφάλαιο Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)).

Το προϊόν έχει πικρή γεύση. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθεί σιελόρροια, εάν το ζώο λείξει το σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν. Αυτό δεν αποτελεί σύμπτωμα δηλητηρίασεως και υποχωρεί σε λίγα λεπτά άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να λείξει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

Το προϊόν μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει στο σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν μια αίσθηση που οδηγεί σε παροδικές αλλαγές της συμπεριφοράς όπως λήθαργο, ανησυχία, και ανορεξία.

Μια κλινική μελέτη έχει δείξει ότι σε σκύλους που είναι θετικοί στη διροφιλαρίωση με μικροφιλαριαιμία υπάρχει κίνδυνος σοβαρών αναπνευστικών συμπτωμάτων (βήχας, ταχύπνοια και δύσπνοια) που μπορεί να απαιτούν άμεση κτηνιατρική αγωγή. Στη μελέτη αυτές οι αντιδράσεις ήταν συχνές (παρατηρήθηκαν σε 2 από τους 106 σκύλους που έλαβαν θεραπεία). Γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια, ανορεξία) και λήθαργος είναι επίσης συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε τέτοιους σκύλους μετά τη θεραπεία.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπο θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπο θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπο θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπο θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπο θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονομένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα μεταξύ των ωμοπλατών.

Δοσολογικό σχήμα

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,1 ml/kg σωματικού βάρους Advocate για σκύλους.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην ατομική κτηνιατρική διάγνωση και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Σκύλοι (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
---------------------	-------------------	-------	---------------	-------------

		(ml)	(mg/kg σ.β.)	(mg/kg σ.β.)
≤ 4 kg	Advocate για μικρόσωμους σκύλους	0,4	ελάχ 10	ελάχ 2,5
>4-10 kg	Advocate για μεσαίου μεγέθους σκύλους	1,0	10-25	2,5-6,25
>10-25 kg	Advocate για μεγάλοςωμους σκύλους	2,5	10-25	2,5-6,25
>25-40 kg	Advocate για υπερμεγέθεις σκύλους	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετιών			

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία θεραπεία προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά τη θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με Advocate σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στην διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Σε κάθε θεραπεία πρέπει με ήπιες κινήσεις να αφαιρείται το σαθρό υπόστρωμα υπολειμμάτων από τον εξωτερικό ακουστικό πόρο. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος δύο φορές με 4 εβδομάδες μεσοδιάστημα.

Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*)

Η χορήγηση μίας μεμονωμένης δόσης κάθε 4 εβδομάδες για 2 έως 4 μήνες είναι αποτελεσματική ενάντια στο *Demodex canis* και οδηγεί σε εμφανή μείωση των κλινικών συμπτωμάτων ιδιαίτερα σε ήπιες έως μέτριες περιπτώσεις. Ιδιαίτερα σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν πιο εκτεταμένη και πιο συχνή θεραπεία. Για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή ανταπόκριση σ' αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις, κατά την κρίση του κτηνιάτρου, το Advocate μπορεί να εφαρμοστεί μία φορά την εβδομάδα και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Σε όλες τις περιπτώσεις είναι σημαντικό η θεραπεία να συνεχίζεται, έως ότου τα ξέσματα δέρματος είναι αρνητικά σε τουλάχιστον 2 διαδοχικές μηνιαίες λήψεις. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε σκύλους που δεν εμφανίζουν καμία βελτίωση ή δεν ανταποκρίνονται στην αναμενόμενη μείωση του αριθμού των ακάρεων έπειτα από 2 μήνες θεραπείας. Θα πρέπει να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. Αναζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου σας.

Καθώς η δεμοδήκωση είναι ένα πολυπαραγοντικό νόσημα, όπου είναι δυνατό, συνιστάται η παράλληλη θεραπεία του αιτιολογικού παράγοντα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*D. immitis*)

Σκύλοι που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την εφαρμογή της θεραπείας με το προϊόν θα πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο “ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ”.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Advocate θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. immitis*). Το Advocate μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση.

Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Advocate να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το Advocate αντικαθιστά προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη θεραπεία πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος προϊόντος.

Πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (skin worm) (*D. repens*)

Για την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης, το Advocate θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. repens*). Το Advocate μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον ένα μήνα προ της εκθέσεως των ζώων στα κουνούπια. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Advocate να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι σκύλοι να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Θεραπεία των μικροφιλαριών (*D. immitis*)

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για δύο συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (skin worm) (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*)

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για έξι συνεχόμενους μήνες.

Μείωση των μικροφιλαριών (skinworm) (*D. repens*)

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τέσσερις συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία και πρόληψη του *Angiostrongylus vasorum*

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας.

Σε περιοχές που ενδημεί το εν λόγω παράσιτο τακτικές μηνιαίες εφαρμογές θα εμποδίσουν την αγγειοστρογγύλωση και την εμφανή περίοδο της παρασίτωσης από *Angiostrongylus vasorum*.

Θεραπεία του *Crenosoma vulpis*

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*)

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

Θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα)

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μηνιαία για δύο συνεχείς μήνες. Συνιστάται να αποτρέψετε την αυτο-κοπροφαγία μεταξύ των δύο θεραπειών, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή επανεμφάνιση.

Θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Θεραπεία ασκαριδίασης, αγκυλοστομιάσης και τριχουρίασης (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*)

Σε περιοχές που ενδημούν οι διροφιλάρειες, η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά τον κίνδυνο επαναμόλυνσης που προέρχεται από ασκαρίδες και αγκυλοστόματα. Σε περιοχές που δεν ενδημούν διροφιλάρειες, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Μελέτες έδειξαν ότι η μηνιαία θεραπεία των σκύλων με το προϊόν προλαμβάνει την εκδήλωση παρασιτώσεων προερχόμενες από *Uncinaria stenocephala*.

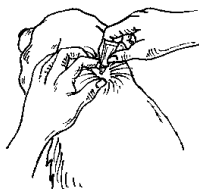
9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφαιρέστε μία πιπέττα από τη συσκευασία και κρατήστε τη με το άνοιγμα προς τα επάνω. Αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντάς το και τοποθετήστε το άλλο άκρο του κατακτιού στην πιπέττα. Περιστρέψτε για να αποσφραγίσετε και στη συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι.



Για σκύλους βάρους έως 25 kg:

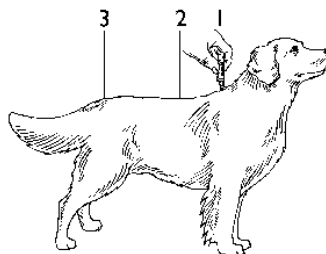
Με το ζώο να στέκεται στα πόδια του, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα.



Τοποθετήστε την άκρη της πιπέττας στο δέρμα και πιέστε το σταθερά πολλές φορές, ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενό του, απευθείας επάνω στο δέρμα.

Για σκύλους βάρους μεγαλύτερου των 25 kg:

Ο σκύλος θα πρέπει να στέκεται σε κατάλληλη θέση για να διευκολύνεται η εφαρμογή του φαρμάκου. Όλο το περιεχόμενο της πιπέττας θα πρέπει να εφαρμόζεται ομοιόμορφα σε 3 έως 4 σημεία της ράχης του ζώου από τους ώμους έως την βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο διαχωρίζεται το τρίχωμα έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέττας πάνω στο δέρμα και πιέσατε σταθερά, ώστε ποσότητα του περιεχομένου της πιπέττας να εξέλθει απευθείας στο δέρμα του ζώου. Αποφύγετε να εφαρμόσετε περίσσεια του διαλύματος σε ένα σημείο για να εμποδίσετε διαφυγή του διαλύματος από το πλάι.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας. Επομένως, η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της κάθε μεμονωμένης περίπτωσης και τις τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα ευαισθησία των ειδών των ζώων, προκειμένου να περιορίσει την πιθανότητα μιας μελλοντικής εμφάνισης επιλεκτικής ανθεκτικότητας.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαιωμένη διάγνωση μικτής μόλυνσης (ή στον κίνδυνο μόλυνσης, όπου εφαρμόζεται η πρόληψη) την ίδια στιγμή (βλέπε επίσης παραγράφους 4 και 8).

Η αποτελεσματικότητα κατά των ενήλικων *Dirofilaria repens* δεν έχει μελετηθεί σε συνθήκες εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Η θεραπεία ζώων βάρους μικρότερου από 1 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας.

Η εμπειρία χρήσης του προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας.

Μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε το προϊόν να μην καταπίνεται από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και αυτών που βρίσκονται πλησίον του. Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στην παράγραφο 9, ιδιαίτερα ότι το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λείξει το προϊόν. Δεν επιτρέπεται τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε 3 έως 4 διαφορετικά σημεία, θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα ώστε το ζώο να μην λείξει τα σημεία εφαρμογής.

Αυτό το προϊόν περιέχει μοξιδεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη), επομένως ιδιαίτερη φροντίδα θα πρέπει να λαμβάνεται για τους σκύλους φυλών τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών, ώστε το προϊόν να χορηγείται σωστά όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ». Ιδιαίτερα δε, θα πρέπει να προλαμβάνεται η από του στόματος λήψη του φαρμάκου από σκύλους φυλών τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών.

Το Advocate δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς: η μοξιδεκτίνη είναι ιδιαίτερα τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η κολύμβηση για 4 ημέρες στους σκύλους μετά την θεραπεία.

Η ασφάλεια του προϊόντος έχει αξιολογηθεί μόνο σε σκύλους που ταξινομούνται είτε στην Κατηγορία 1 ή 2 της διροφιλαρίωσης σε εργαστηριακές μελέτες είτε σε λίγους σκύλους που ταξινομούνται στην Κατηγορία 3 σε μια κλινική μελέτη. Συνεπώς, η χρήση σε σκύλους με εμφανή ή σοβαρά συμπτώματα της νόσου, θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Μολονότι οι πειραματικές μελέτες για την υπερδοσολογία έχουν δείξει ότι το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε σκύλους που παρασιτούνται από ενήλικες μορφές της *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται, για όλους τους σκύλους ηλικίας 6 μηνών ή περισσότερο και οι οποίοι ζουν σε περιβάλλον όπου ενδημούν διροφιλαρίες να γίνεται έλεγχος παρασίτωσης από τις ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας πριν τη χορήγηση της θεραπείας. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, μολυσμένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων μορφών των διροφιλαριών. Η ασφάλεια του Advocate δεν έχει αξιολογηθεί όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικιοκτόνο.

Η μιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώγετε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται αμέσως με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο έκδοχο (benzyl alcohol), στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο διαλύτης του Advocate είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε να εξατμισθεί και στην συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια σχετικά με την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της κύσεως και γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί στα είδη-στόχους. Επομένως, η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή ή κατά τη διάρκεια της κύσεως και γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με Advocate δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Advocate και των πλέον συνήθων σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

Η ασφάλεια του Advocate όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενηλικών μορφών της διροφιλαρίωσης δεν έχει αξιολογηθεί.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης σε ενήλικες σκύλους. Πενταπλάσια της ελάχιστης συνιστώμενης δόσης, χορηγούμενης σε εβδομαδιαία μεσοδιαστήματα για 17 εβδομάδες, διερευνήθηκε σε σκύλους ηλικίας άνω των 6 μηνών και ήταν καλά ανεκτή χωρίς την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε νεαρούς σκύλους κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, οφθαλμικά προβλήματα (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Σκύλοι φυλής τύπου Κόλεϊ, ευαίσθητοι στην ιβερμεκτίνη, σε δόση πενταπλάσιας της συνιστώμενης, επαναλαμβανόμενης μηνιαίως, ανταποκρίθηκαν χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες, όμως η ασφάλεια της εβδομαδιαίας εφαρμογής δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους τύπου Κόλεϊ ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη. Όταν το 40% της δόσης χορηγήθηκε από το στόμα εμφανίσθηκαν σοβαρά νευρικά συμπτώματα. Τέτοια συμπτώματα δεν παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε το 10% της δόσης.

Σκύλοι μολυσμένοι με ενήλικες διροφιλαρίες δεν εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης, χορηγούμενης κάθε δύο εβδομάδες και για τρεις συνεχείς θεραπείες.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

Ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το Advocate δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείες και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ιμιδακλοπρίδη δρα αποτελεσματικά ενάντια όλων των προνυμφικών σταδίων και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το προϊόν.

Το φάρμακο έχει έμμονη δράση και προστατεύει τα σκυλιά για 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο εφαρμογή κατά της επαναμόλυνσης με τα ακόλουθα παράσιτα: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές έδειξαν ότι τα επίπεδα ορού σταθερής κατάστασης επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε σκύλους.

Μεγέθη συσκευασίας: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml και 4,0 ml ανά πιπέττα: Blister που περιέχει 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ή 42 πιπέττες μίας δόσεως έκαστη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.