

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on otopina za male mačke i afričke tvorove  
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on otopina za velike mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatne tvari:

Advocate za mačke sadržava 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

	Jedinična doza	Imidaklopid	Moksidektin
Advocate za male mačke ( $\leq 4$ kg) i afričke tvorove	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate za velike mačke ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol  
Butil-hidroksitoluen 1mg/ml (E321; kao antioksidans).

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot on-otopina.  
Bistra žuta do smečkasta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke, afrički tvorovi

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

**Za mačke** koje boluju od mješovitih parazitarnih invazija ili su u opasnosti od invazije:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*),
- liječenje šuge (*Notoedres cati*),
- liječenje invazije plućnim crvom *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli stadiji),
- prevencija invazije plućnim crvom (L3/L4 ličinke *Aelurostrongylus abstrusus*)
- liječenje invazije plućnim crvom *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasli stadiji)
- liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)
- sprečavanje invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- liječenje invazija želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*).

Proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

**Za afričke tvorove** koji boluju od mješovitih parazitarne invazije ili su u opasnosti od invazije:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- prevenciju invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*).

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati kod mačića mlađih od 9 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Za afričke tvorove: ne primjenjivati Advocate za velike mačke (0,8 ml) ili Advocate za pse (bilo koja veličina).

Za pse, mora se koristiti odgovarajući proizvod „Advocate za pse“, koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 25 mg/ml moksidektina.

Ne koristiti na kanarincima.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Vidi odjeljak 4.5.

Proizvod nije testiran na afričkim tvorovima težim od 2 kg i stoga trajanje učinka može biti kraće u tih životinja.

Kratkotrajan kontakt životinje s vodom, jedan do dva puta između mjesečnih tretmana, malo je vjerojatno da će značajno smanjiti učinkovitost proizvoda. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu nakon tretiranja može smanjiti djelotvornost proizvoda.

Rezistencija nametnika na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti nakon učestale, ponovljene primjene anthelmintika te skupine. Stoga, primjenu ovog proizvoda treba temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i lokalnim epidemiološkim podacima o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta kako bi se smanjila mogućnost buduće selekcije na rezistenciju.

Primjena proizvoda trebala bi se temeljiti na potvrđenoj dijagnozi mješovite invazije (ili opasnosti od invazije, gdje se primjenjuje prevencija) u isto vrijeme (vidi odjeljak 4.2 i 4.9).

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tretiranje mačaka lakših od 1 kg i afričkih tvorova lakših od 0,8 kg treba temeljiti na procjeni koristi-rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni proizvoda kod bolesnih i iznurenih životinja, stoga bi se proizvod trebao primjenjivati na temelju procjene koristi-rizika kod tih životinja.

Ne smije se aplicirati u usta, u oči niti u uši životinje.

Potreban je oprez da životinje ne progutaju proizvod i da proizvod ne dođe u doticaj s očima ili ustima tretirane i/ili druge životinje.

Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku 4.9, pogotovo da se proizvod mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da životinja polize proizvod.

Nemojte dozvoliti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dozvoliti tretiranim životinjama da dolaze u kontakt s netretiranim životinjama dok se mjesto aplikacije ne osuši.

Preporučuje se mačke i afričke tvorove koji žive u enzootskim područjima dirofilarioze ili putuju u takva područja tretirati proizvodom jednom mjesečno čime ih se štiti od srčane dirofilarioze. Dok je preciznost dijagnostike invazije srčanim crvom ograničena, preporučuje se pokušati utvrditi status s obzirom na srčanog crva za svaku mačku i afričkog tvora starijeg od 6 mjeseci, prije početka profilaktičkog tretiranja, budući da primjena proizvoda kod mačaka i tvorova koji imaju odrasle srčane crve može uzrokovati ozbiljne nepovoljne učinke, uključujući uginuće. Ako se utvrdi invazija odraslim srčanim crvom, bolest treba tretirati sukladno s aktualnim znanstvenim spoznajama.

U pojedinim slučajevima invazija mačaka s *Notoedres cati* može biti jaka. U tim teškim slučajevima (prateća) potporna terapija je nužna jer liječenje samim proizvodom ne mora biti dovoljno da spriječi uginuće životinje.

Imidaklopid je toksičan za ptice, pogotovo kanarince.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon aplikacije treba temeljito oprati ruke.

Nakon aplikacije ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidaklopid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati proizvodom.

U vrlo rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Ako proizvod nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je proizvod nehotično progutan, treba odmah potražiti liječnički savjet i pokazati uputu ili etiketu liječniku.

Otapalo u proizvodu Advocate može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto aplikacije osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Primjena proizvoda može izazvati prolazan svrbež kod mačaka. U rijetkim slučajevima može se javiti masna dlaka, eritem i povraćanje. Ovi simptomi povuku se bez dodatne terapije. Proizvod može u rijetkim slučajevima uzrokovati lokalnu reakciju preosjetljivosti. Ako životinja nakon nakapavanja liže mjesto aplikacije neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) mogu se uočiti u vrlo rijetkim slučajevima (vidi odjeljak 4.10).

Proizvod je gorka okusa. Može povremeno doći do slinjenja ako životinja liže mjesto aplikacije neposredno nakon nakapavanja. To nije znak intoksikacije i prestaje za nekoliko minuta bez liječenja. Pravilna primjena onemogućiti će lizanje mjesta aplikacije.

Proizvod može u rijetkim slučajevima na mjestu aplikacije uzrokovati povećanu osjetljivost što uzrokuje promjene u ponašanju kao što su potištenost, uzbuđenost i gubitak apetita.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje kod životinja namijenjenih za rasplod ili tijekom graviditeta i laktacije.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Tijekom liječenja s Advocate-om ne bi trebalo primjenjivati druge antiparazitske makrocikličke laktone.

Nisu uočene interakcije između Advocate spot on proizvoda i drugih često korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda te medicinskih ili kirurških zahvata.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

##### Tablica doziranja za mačke:

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne mase imidakloprida i 1,0 mg/kg tjelesne mase moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne mase Advocate za mačke.

Raspored tretiranja trebao bi se temeljiti na individualnoj veterinarskoj dijagnozi i lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Težina mačke [kg]	Veličina pipete koja se primjenjuje	Volum en [ml]	Imidaklopid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Advocate za male mačke	0,4	minimalno 10	minimalno 1
> 4–8 kg	Advocate za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

##### Suzbijanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu izaći odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati primjenu Advocate spot-on s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. Proizvod bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

##### Suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*)

Proizvod se jednokratno aplicira. Preporučuje se 30 dana nakon tretmana klinički pregledati životinje jer neke životinje mogu zahtijevati ponovno tretiranje. Ne primjenjivati izravno u slušni kanal.

##### Liječenje šuge (*Notoedres cati*)

Proizvod se jednokratno aplicira.

##### Suzbijanje plućnog crva *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli)

Proizvod se jednokratno aplicira.

#### Prevenција invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

Proizvod se treba aplicirati u mjesečnim intervalima.

#### Liječenje invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate treba primijeniti u mjesečnim intervalima tijekom 3 uzastopna mjeseca.

#### Liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

Proizvod se jednokratno aplicira.

#### Sprječavanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke koje žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza ili jedinke koje su putovale u takva područja, mogu biti invadirane odraslim srčanim crvima. Stoga prije tretiranja Advocate-om za mačke potrebno je uzeti u obzir savjet dan u odjeljku 4.5.

Za prevenciju invazije srčanim crvom, proizvod se mora primjenjivati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tokom cijele godine. Prva doza može se aplicirati nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Kako bi se uspostavila rutina, preporučeno je da se tretira isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se neki drugi proizvod za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje s Advocate-om, prvo tretiranje Advocate-om mora se primijeniti unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U ne-enzootskim područjima ne bi trebalo biti opasnosti od invazije mačaka srčanim crvom. Stoga se mogu tretirati bez posebnih mjera opreza.

#### Suzbijanje askarida i ankilostomida (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

U enzootskim područjima dirofilarioze mjesečnim tretmanom može se znatno umanjiti opasnost od reinvazije mačaka askaridima i ankilostomidima. U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski, proizvod se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa u suzbijanju buha i želučano crijevnih nematoda.

#### **Doziranje za afričke tvorove:**

Jedna pipeta Advocate spot-on otopine za male mačke (0,4 ml) aplicira se jednoj životinji. Preporučena doza ne smije se prekoračiti. Program tretiranja treba biti u skladu s lokalnom epizootiološkom situacijom.

#### Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenosephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama tijekom 3 tjedna. Kod jakih invazija ponekad je potrebno ponoviti aplikaciju nakon 2 tjedna.

#### Sprječavanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

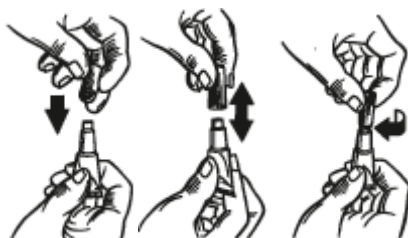
Afrički tvorovi koji žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza ili oni koji su putovali u takva područja, mogu biti invadirani odraslim srčanim crvom. Stoga prije primjene proizvoda Advocate spot on potrebno je uzeti u obzir savjet dan u odjeljku 4.5.

Za sprječavanje invazije srčanim crvom proizvod se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tokom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije afričkih tvorova srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

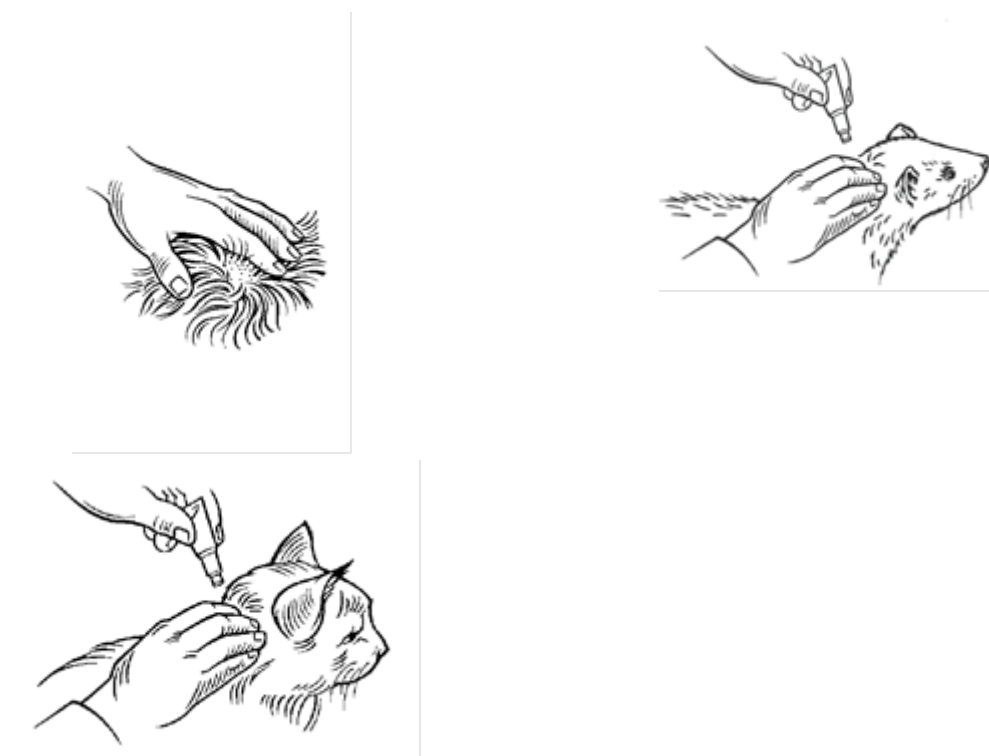
#### Način primjene

Samo za vanjsku primjenu.

Pipeta se izvadi iz vanjske ambalaže. Držite pipetu u uspravnom položaju i odvrnite i skinite kapicu. Okrenite kapicu i zakrenite ju kako biste probušili membranu a potom ju maknite, kako je prikazano.



Razmaknite dlaku na vratu životinje uz bazu lubanje tako da se vidi koža. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto pipetu nekoliko puta da se sadržaj isprazni izravno na kožu. Nanošenje na gornju stranu vrata smanjiti će mogućnost da životinja polize proizvod. Aplicirati samo na neoštećenu kožu.



#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Mačke podnose do deseterostruko veću dozu od preporučene bez dokaza nepovoljnih učinaka ili nepoželjnih kliničkih simptoma.

Proizvod je primijenjen kod mačića u 5 x većoj dozi od preporučene 6 puta u intervalima od 2 tjedna, bez ozbiljnih štetnih učinaka. Uočena je prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno frekventnije disanje.

Nakon nehotičnog peroralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generaliziran tremor, znakovi na očima (proširene zjenice, smanjen pupilarni refleks i nistagmus) te poremećaji disanja, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Proizvod je primijenjen afričkim tvorovima u dozi 5 puta većoj od preporučene, 4 puta s razmacima od 2 tjedna, i nije bilo vidljivih štetnih kliničkih učinaka.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Upotreba medicinskog ugljena može biti od koristi.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, makrociklički laktoni, milbemicin.  
ATCvet kod: QP54AB52.

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Imidaklopid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin je ektoparazitocid koji spada u skupinu kloronikotinila. Kemijski, najtočnije je opisan kao kloronikotinilni nitrogvanidin. Imidaklopid je učinkovit protiv larvalnih stadija buha i odraslih buha. Larve buha u okolišu životinje budu ubijene nakon što dođu u dodir s tretiranom životinjom. Imidaklopid ima visok afinitet za nikotinergične acetilkolinske receptore u postsinaptičkoj regiji središnjeg živčanog sustava (SŽS) buha. Inhibicija kolinergičke transmisije kod insekata rezultira paralizom i uginućem. Uslijed slabe interakcije s nikotinergičnim receptorima sisavaca i pretpostavljenog slabog prodora kroz krvno-moždanu barijeru sisavaca, gotovo da i nema stvarnog učinka na središnji živčani sustav sisavaca. Imidaklopid ima minimalno farmakološko djelovanje na sisavce.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklički lakton druge generacije iz porodice milbemicina. To je parazitocid koji je djelotvoran protiv mnogih unutarnjih i vanjskih parazita. Moksidektin je učinkovit protiv larvalnih stadija (L3, L4) *Dirofilaria immitis*. Također djeluje protiv želučano-crijevnih oblića. Moksidektin posreduje kod gama-aminomaslačne kiseline i glutamata koji posreduju otvaranju-zatvaranju kloridnih kanala. To dovodi do otvaranja kloridnih kanala na postsinaptičkoj membrani, utoka kloridnih iona i indukcije ireverzibilne kljenuti. Rezultat je flacidna paraliza nametnika, praćena uginućem i/ili izbacivanjem iz organizma. Proizvod ima dugotrajno djelovanje i štiti mačke 4 tjedna nakon jednokratne aplikacije od reinvazije sa *Dirofilaria immitis*.

#### **5.2 Farmakokinetički podaci**

Nakon lokalne primjene proizvoda, imidaklopid se brzo raspodijeli po koži životinje unutar jednog dana od trenutka aplikacije. Može se pronaći na površini tijela unutar intervala primjene. Moksidektin se resorbira preko kože, postičući maksimalnu koncentraciju u plazmi približno 1-2 dana nakon nakapavanja kod mačke. Nakon resorpcije iz kože, moksidektin se raspodijeli sustavno u tjelesnim tkivima no zbog svoje lipofilnosti koncentrira se prvenstveno u masnom tkivu. Polako se izlučuje kako je vidljivo iz mjerljivih koncentracija moksidektina u plazmi kroz interval primjene tijekom mjesec dana.

Poluvrijeme eliminacije  $T_{1/2}$  kod mačaka uglavnom iznosi između 18,7 i 25,7 dana.



Studije procjene farmakokinetike moksidektina nakon višekratnih aplikacija pokazale su da su stabilne razine u serumu postignute nakon 4 uzastopne aplikacije u mjesečnim intervalima kod mačaka.

### **Svojstva koja se tiču zaštite okoliša**

Vidi odjeljak 6.6.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Benzilni alkohol  
Butilhidroksi-toluen  
Propilen karbonat

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Materijal ambalaže	Bijela polipropilenska pipeta s pojedinačnom dozom i navojnim čepom.
Veličine pakovanja	0,4 ml i 0,8 ml pipete. Blister pakiranje sadržava 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ili 42 pojedinačne pipete.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Advocate ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Njemačka

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 02/04/2003.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 14/01/2013.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici  
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on otopina za male pse  
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on otopina za srednje velike pse  
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on otopina za velike pse  
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on otopina za vrlo velike pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatne tvari:

Advocate spot-on za pse sadržava 100 mg/ml imidakloprida i 25 mg/ml moksidektina.

Svaka dozna jedinica (pipeta) sadržava:

	Dozna jedinica	Imidakloprid	Moksidektin
Advocate za male pse ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate za srednje velike pse ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate za velike pse ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate za vrlo velike pse ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol  
Butilhidroksi-toluen 1 mg/ml (E-321; kao antioksidans).

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina.  
Bistra žuta do smečkasta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

**Za pse kod kojih postoji mješovita parazitarna invazija ili postoji opasnost da se ona javi:**

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*),
- suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*),
- prevenciju srčane dirofilarioze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- suzbijanje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria immitis*),
- liječenje potkožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*),
- sprečavanje potkožne dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
- redukcija cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria repens*),

- sprečavanje angiostrongiloze (L4 ličinke i nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Angiostrongylus vasorum*),
  - suzbijanje *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
  - sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
  - suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji),
  - suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji),
  - suzbijanje invazije želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* i *Uncinaria stenocephala*, odrasli stadiji *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).
- Proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod štenadi mlađe od 7 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod pasa koji su svrstani u skupinu 4 za srčanu dirofilariozu jer neškodljivost proizvoda nije procijenjena za tu skupinu životinja.

Za mačke, treba koristiti odgovarajući proizvod Advocate za mačke (0,4 ili 0,8 ml) koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Kod afričkih tvorova: ne koristiti Advocate za pse. Smije se primjenjivati samo Advocate za male mačke i afričke tvorove (0,4 ml).

Ne koristiti na kanarincima.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Pogledajte odjeljak 4.5.

Kratkotrajan doticaj životinje s vodom jednom ili dva puta između mjesečnog tretiranja, nije vjerojatno da će značajno smanjiti učinkovitost proizvoda. Međutim učestalo šamponiranje ili namakanje životinje u vodi nakon tretiranja može smanjiti učinkovitost proizvoda.

Otpornost nametnika na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti kod učestale ponavljane primjene anthelmintika te skupine. Stoga, primjenu ovog proizvoda treba temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i lokalnim epidemiološkim podacima o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta kako bi se smanjila mogućnost buduće selekcije na rezistenciju.

Primjena proizvoda trebala bi se temeljiti na potvrđenoj dijagnozi mješovite invazije (ili opasnosti od invazije, gdje se primjenjuje prevencija) u isto vrijeme (vidi odjeljak 4.2 i 4.9).

Učinkovitost protiv odraslih stadija *Dirofilaria repens* nije testirana u terenskim uvjetima.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tretiranje životinja lakših od 1 kg trebalo bi temeljiti na procjeni koristi-rizika.

Postoji ograničeno iskustvo u primjeni proizvoda kod bolesnih i iznurenih životinja, stoga bi se kod takvih životinja proizvod trebao primjenjivati na temelju procjene koristi/rizika.

Ne smije se aplicirati u usta, u oči niti u uši životinje.

Potreban je oprez da životinje ne progutaju proizvod i da proizvod ne dospije u dodir s očima ili ustima tretirane i/ili drugih životinja.

Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku 4.9, pogotovo da se proizvod mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da životinja poliče proizvod.

Nemojte dopustiti da se tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dopustiti da tretirane životinje dođu u kontakt s netretiranim dok se mjesto aplikacije ne osuši.

Kada se proizvod nanese na 3-4 različita mjesta (vidi odjeljak 4.9), potreban je oprez da se spriječi da životinja liče mjesta aplikacije.

Ovaj proizvod sadrži moksidektin (makrociklički lakton), stoga je potreban oprez kod tretiranja kolija i staroengleskih ovčara te srodnih pasmina ili njihovih križanaca, da se ispravno primjeni proizvod kako je opisano u odjeljku 4.9; pogotovo je važno onemogućiti peroralni unos kod kolija ili staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Advocate ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za vodene organizme; moksidektin je izrazito toksičan za vodene organizme. Psima treba onemogućiti da se kupaju u otvorenim vodama 4 dana nakon tretiranja.

Neškodljivost proizvoda procijenjena je samo kod pasa svrstanih u skupinu 1 ili 2 za srčanu dirofilariozu, u laboratorijskim ispitivanjima i u nekoliko pasa skupine 3 u terenskim ispitivanjima. Stoga se primjena u pasa s očitim i teškim simptomima bolesti mora temeljiti na opreznoj procjeni koristi-rizika od strane veterinarara.

Iako su studije pokusnog predoziranja pokazale da se proizvod može sigurno primjenjivati kod pasa invadiranih odraslim srčanim crvima, nema terapijski učinak na odrasle stadije *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi psi stariji od 6 mjeseci koji žive u područjima u kojima se enzooski javlja srčani crv, testiraju na invaziju odraslim stadijima srčanog crva prije primjene proizvoda. Po nahođenju veterinarara, invadirani psi trebali bi se tretirati adulticidom kako bi se uklonili odrasli srčani crvi. Neškodljivost Advocate-a nije procijenjena kada se primjenjuje istodobno s adulticidom.

Imidaklopid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinice.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati dodir proizvoda s kožom, očima ili ustima.

Ne smije se jesti, piti ili pušiti za vrijeme tretiranja.

Nakon primjene treba temeljito oprati ruke.

Poslije nakapavanja ne smije se dirati životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidaklopid ili moksidektin trebaju oprezno primjenjivati proizvod.

U vrlo rijetkim slučajevima proizvod može izazvati senzibilizaciju kože ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/ trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Ako proizvod slučajno dospije u oči, treba ih temeljito isprati vodom.

Ako kožni ili očni simptomi potraju, ili se proizvod nehotično proguta, potražite odmah liječnički savjet i pokažite uputu ili etiketu liječniku.

Otapalo u proizvodu Advocate može obojiti ili oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Treba omogućiti da se mjesto aplikacije osuši prije nego se dođe u doticaj s takvim materijalima.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Povraćanje se može javiti u rijetkim slučajevima. Primjena proizvoda može izazvati prolazan svrbež pasa. Prolazne lokalne reakcije preosjetljivosti kože koje uključuju pojačan svrbež, gubitak dlake, zamašćenje dlake i crvenilo na mjestu aplikacije zabilježene su u vrlo rijetkim slučajevima. Ti simptomi nestaju bez dodatnog liječenja. Neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna), poput ataksije i tremora mišića mogu se uočiti u vrlo rijetkim slučajevima (vidi odjeljak 4.10).

Proizvod je gorkog okusa. Ako životinja liže mjesto aplikacije neposredno nakon tretiranja može se javiti slinjenje. To nije znak intoksikacije i povlači se nekoliko minuta nakon tretiranja. Ispravno nanošenje smanjiti će na minimum lizanje mjesta aplikacije.

Proizvod može u vrlo rijetkim slučajevima izazvati povećanu osjetljivost na mjestu nakapavanja, što uzrokuje prolazne promjene u ponašanju kao što je potištenost, uzbuđenost i gubitak apetita.

Terenska ispitivanja pokazala su da kod pasa pozitivnih na srčanog crva s mikrofilaremijom postoji opasnost od teških respiratornih simptoma (kašalj, tahipneja i dispneja) koji mogu zahtijevati hitno veterinarsko liječenje. U studijama te reakcije su česte (uočene u 2 od 106 tretiranih pasa). Želučano crijevni simptomi (povraćanje, proljev, inapetencija) i letargija također su česte neželjene reakcije nakon tretiranja takvih pasa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje kod životinja namijenjenih za rasplod ili tijekom graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Tijekom primjene Advocate-a ne smiju se primjenjivati drugi antiparazitski makrociklički laktoni.

Nisu uočene interakcije između proizvoda Advocate i drugih često korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda te medicinskih ili kirurških zahvata.

Neškodljivost Advocate-a primijenjenog isti dan kada i adulticid za uklanjanje odraslih srčanih crva nije procijenjena.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

##### **Raspored doziranja:**

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne mase imidakloprida i 2,5 mg/kg tjelesne mase moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne mase Advocate-a za pse.

Raspored tretiranja treba temeljiti na individualnoj veterinarskoj dijagnozi i lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Težina psa [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidakloprid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Advocate za male pse	0,4	Minimalno 10	minimalno 2,5
> 4–10 kg	Advocate za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate za vrlo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

#### Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu izaći odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati primjenu Advocate-a s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. Proizvod bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

#### Suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*)

Primjenjuje se jednokratno. Preporučuje se pregledati životinje nakon 30 dana budući da neki psi trebaju ponovo tretiranje.

#### Suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*)

Proizvod se jednokratno aplicira. Nakupljene nečistoće treba pažljivo ukloniti iz vanjskog zvukovoda kod svakog tretmana. Preporučuje se nakon 30 dana pregledati životinju budući da neki psi trebaju ponovno tretiranje. Ne smije se davati u slušni kanal.

#### Suzbijanje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Jednu dozu treba aplicirati 2 puta s razmakom od 4 tjedna.

#### Suzbijanje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Primjena jedne doze svaka 4 tjedna, tijekom 2-4 mjeseca, učinkovita je u suzbijanju grinje *Demodex canis* te dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih simptoma pogotovo kod blagih do umjerenih slučajeva demodikoze. U okolnostima vrlo teških promjena potrebno je dugotrajnije i češće liječenje. Da bi se kod teških slučajeva postigao najbolji mogući (ev. optimalan) terapijski odgovor Advocate se može, po preporuci veterinarara, primijeniti jednom tjedno tijekom dužeg vremena. U svim slučajevima je važno da se liječenje provodi kontinuirano i to sve dok u strugotinama s kože ne bude negativan nalaz najmanje 2 puta uzastopno s razmakom od mjesec dana. Terapiju treba prekinuti u pasa kod kojih nema naznaka poboljšanja ili kod kojih nema promjene u brojčanom nalazu grinja nakon 2 mjeseca liječenja. U takvim je slučajevima potrebno promijeniti liječenje to jest od vašeg veterinarara zatražiti savjet/pomoć.

Budući da je etiologija demodikoze vrlo složena preporučuje, kada je to moguće istodobno liječiti osnovnu bolest.

#### Sprječavanje srčane dirofilariloze (*D. immitis*)

Psi koji žive u područjima enzootskim za srčanog crva, ili oni koji su putovali u takva područja mogu biti invadirani odraslim stadijima srčanog crva. Stoga prije primjene Advocate-a potrebno je uzeti u obzir savjet iz odjeljka 4.5.

Za sprječavanje srčane dirofilarioze proizvod se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve *D. immitis*). Proizvod se može davati tokom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Tretman treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina preporučuje se tretiranje na isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se drugi preparat za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje Advocate-om, mora se aplicirati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg preparata.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije pasa srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

#### Prevenција potkožne dirofilarioze (*D. repens*)

Za prevenciju potkožne dirofilarioze, proizvod se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada su komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose *D. repens*) prisutni. Proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine ili najranije 1 mjesec prije prvog očekivanog izlaganja komarcima. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina, preporučuje se tretirati na isti dan ili datum svaki mjesec.

#### Suzbijanje mikrofilarija (*D. immitis*)

Advocate je potrebno aplicirati u mjesečnim razmacima tijekom dva uzastopna mjeseca.

#### Liječenje potkožne dirofilarioze (potkožni crv) (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*)

Advocate bi trebalo primijeniti jednom mjesečno tijekom šest mjeseci.

#### Redukcija mikrofilarija (potkožni crv) (*D. repens*)

Proizvod treba aplicirati jednom mjesečno tijekom 4 uzastopna mjeseca.

#### Liječenje i prevencija *Angiostrongylus vasorum*

Aplicira se jedna doza. Preporučuje se životinju pregledati nakon 30 dana pošto neki psi mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

U enzootskim područjima redovito tretiranje mjesečno spriječiti će angiostrongilozu i patentnu invaziju s *Angiostrongylus vasorum*.

#### Suzbijanje *Crenosoma vulpis*

Primjenjuje se jedna doza.

#### Prevenција spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Proizvod se primjenjuje u jednom mjesečno.

#### Suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji)

Proizvod se primjenjuje jednom mjesečno tijekom dva uzastopna mjeseca. Preporučuje se spriječiti auto-koprofagiju u razdoblju između dva tretmana kako bi se spriječila moguća reinvazija.

#### Suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

Primjenjuje se jedna doza.



Suzbijanje askarida, ankilostomida i bičastih crva (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonine* i *Trichuris vulpis*)

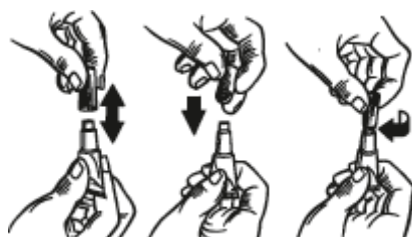
U područjima u kojima je dirofilarioza zoonotska mjesečnim tretiranjem može se značajno smanjiti opasnost od invazije askaridima, ankilostomidima i bičastim crvima. U područjima koja nisu zoonotska preparat se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa zaštite od buha i gastrointestinalnih nematoda.

Ispitivanja su pokazala da mjesečno tretiranje pasa sprečava invaziju uzrokovanu sa *Uncinaria stenocephala*.

**Način primjene**

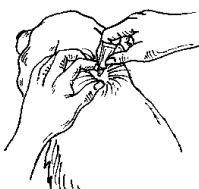
Samo za vanjsku primjenu.

Izvadite samo jednu pipetu iz pakiranja. Držite pipetu okomito zakrenite i skinite kapicu. Skinite kapicu i okrenite da probijete membranu kako je prikazano.



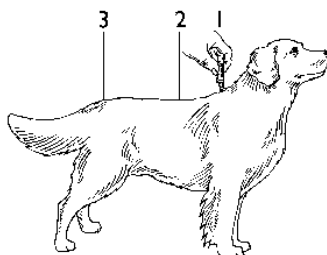
Za pse do 25 kg:

Dok je pas u uspravnom položaju, razmaknite dlaku između lopatica da se vidi koža. Kad god je moguće nanosite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto nekoliko puta da se sadržaj pipete isprazni izravno na kožu.



Za pse teže od 25 kg:

Za lakšu aplikaciju pas bi trebao stajati. Cijeli sadržaj pipete treba rasporediti ravnomjerno na 3-4 mjesta duž leđa, od između lopatica do baze repa. Na svakom mjestu razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Kad god je moguće aplicirajte na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i nježno stisnite pipetu da biste istisnuli dio sadržaja izravno na kožu. Nemojte aplicirati preveliku količinu otopine na jedno mjesto jer dio proizvoda može oteći niz tijelo životinje.



#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Do 10 puta veće doze od preporučenih tolerirane su kod odraslih pasa bez vidljivih nuspojava ili nepovoljnih kliničkih simptoma. Doze 5 puta veće od preporučenih aplicirane su u tjednim intervalima tijekom 17 tjedana kod pasa starijih od 6 mjeseci bez znakova štetnih učinaka ili nepoželjnih kliničkih simptoma.

Proizvod je primijenjen kod štenaca u dozi pet puta većoj od preporučene 6 puta svaka dva tjedna, bez ozbiljnih učinaka glede sigurnosti. Prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno ubrzano disanje su uočeni.

Nakon nehotičnog peroralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generalizirani tremori, očni simptomi (raširene zjenice, slab pupilarni refleks, nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Psi pasmine koli osjetljivi na ivermektin tolerirali su dozu 5 puta veću od preporučene ponavljano u mjesečnim intervalima bez nepovoljnih učinaka, ali sigurnost primjene u tjednim intervalima nije ispitana kod pasa osjetljivih na ivermektin. Kada je 40% doze dano peroralno, uočeni su jaki neurološki simptomi. Peroralna primjena 10% preporučene doze nije imala nepovoljne učinke.

Psi invadirani s odraslim srčanim crvima tolerirali su peterostruku preporučenu dozu svaka 2 tjedna tri puta, bez nepovoljnih učinaka.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena aktivnog ugljena može biti od koristi.

#### 4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, makrociklički laktoni, milbemicin  
ATCvet kod: QP54AB52.

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Imidaklopid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin je ektoparazitocid koji spada u skupinu kloronikotinila. Kemijski, najtočnije je opisan kao kloronikotinilni nitrogvanidin. Imidaklopid je učinkovit protiv larvalnih stadija buha i odraslih buha. Larve buha u okolišu životinje budu ubijene nakon što dođu u dodir s tretiranom životinjom. Imidaklopid ima visok afinitet za nikotinergične acetilkolinске receptore u postsinaptičkoj regiji središnjeg živčanog sustava (SŽS) buha. Inhibicija kolinergičke transmisije kod insekata rezultira paralizom i uginućem. Uslijed slabe interakcije s nikotinergičnim receptorima sisavaca i pretpostavljenog slabog prodora kroz krvno-moždanu barijeru kod sisavaca, gotovo da i nema stvarnog učinka na središnji živčani sustav sisavaca. Imidaklopid ima minimalno farmakološko djelovanje na sisavce.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklički lakton druge generacije iz porodice milbemicina. To je parazitocid koji je djelotvoran protiv mnogih unutarnjih i vanjskih parazita. Moksidektin je učinkovit protiv larvalnih stadija *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) i *Dirofilaria repens* (L1, L3). Također djeluje protiv želučano-crijevnih oblića. Moksidektin posreduje kod gama-aminomaslačne kiseline i glutamata koji posreduju otvaranju-zatvaranju kloridnih kanala. To dovodi do otvaranja kloridnih kanala na postsinaptičkoj membrani, utoka kloridnih iona i indukcije ireverzibilne kljenuti. Rezultat je flacidna paraliza nametnika, praćena uginućem i/ili izbacivanjem iz organizma.

Veterinarsko-medicinski proizvod ima perzistentno djelovanje i nakon jedne aplikacije štiti pse tijekom 4 tjedna od reinfestacije sljedećim parazitima: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primjene proizvoda, imidakloprid se brzo raspodijeli po koži životinje unutar jednog dana od trenutka aplikacije. Može se pronaći na površini tijela unutar intervala primjene. Moksidektin se resorbira preko kože, postizući maksimalnu koncentraciju u plazmi približno 4 do 9 dana nakon nakapavanja pasa. Nakon resorpcije s kože, moksidektin se raspodijeli u organizmu kroz tjelesna tkiva no uslijed svoje lipofilnosti koncentrira se prvenstveno u masnom tkivu. Polako se odstranjuje kako je vidljivo iz mjerljivih koncentracija moksidektina u plazmi kroz vremenski interval primjene od mjesec dana.

$T_{1/2}$  kod pasa iznosi oko 28,4 dana.

Studije kojima se procjenjuje farmakokinetički učinak moksidektina nakon višekratnik aplikacija ukazale su na to da se stacionarno stanje razine u serumu postiže nakon približno 4 uzastopna mjeseca tretiranja kod pasa.

### Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Vidi odjeljak 4.5 i 6.6.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol  
Butilhidroksitoluen  
Propilen karbonat

### 6.2 Glavne nkompatibilnosti

Nisu poznate

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Materijal ambalaže            Bijela polipropilenska pipeta s pojedinačnom dozom i navojnim čepom.

Veličine pakovanja            0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, i 4,0 ml pipete.  
Blister pakiranje sadržava 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ili 42 pojedinačne pipete.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Advocate ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Njemačka

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja : 02/04/2003.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 14/01/2013.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici  
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod koji se izdaje na recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**

**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonsko pakiranje, veličina pakiranja od 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on otopina za male mačke i afričke tvorove  
Imidaklopid, moksidektin

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaka pipeta od 0,4 ml sadržava:  
Djelatne tvari: 40 mg imidaklopid, 4 mg moksidektin

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Spot-on otopina

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

1 pipeta  
2 pipete  
3 pipete  
4 pipete  
6 pipeta  
9 pipeta  
12 pipeta  
21 pipeta  
42 pipete

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Za male mačke teške do 4 kile i afričke tvorove

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Samo za vanjsku primjenu.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJE**

Nije primjenjivo.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka.

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonsko pakiranje, veličina pakiranja od 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on otopina za velike mačke  
Imidakloprid, moksidektin

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaka pipeta od 0,8 ml sadržava:  
Djelatne tvari: 80 mg imidakloprid, 8 mg moksidektin

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Spot-on otopina

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

1 pipeta  
2 pipete  
3 pipete  
4 pipete  
6 pipeta  
9 pipeta  
12 pipeta  
21 pipeta  
42 pipete

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Za velike mačke od 4 do 8 kg.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Samo za vanjsku primjenu.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJE**

Nije primjenjivo.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka.

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonsko pakiranje, veličina pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on otopina za male pse  
Imidaklopid, moksidektin

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaka pipeta od 0,4 ml sadržava:  
Djelatne tvari: 40 mg imidaklopid, 10 mg moksidektin.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Spot-on otopina

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

1 pipeta  
2 pipete  
3 pipete  
4 pipete  
6 pipeta  
9 pipeta  
12 pipeta  
21 pipeta  
42 pipete

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Za male pse do 4 kg.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Samo za vanjsku primjenu.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJE**

Nije primjenjivo.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka.

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonsko pakiranje, veličina pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on otopina za srednje velike pse  
Imidaklopid, moksidektin

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaka pipeta od 1 ml sadržava:  
Djelatne tvari: 100 mg imidaklopid, 25 mg moksidektin.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Spot-on otopina

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

1 pipeta  
2 pipete  
3 pipete  
4 pipete  
6 pipeta  
9 pipeta  
12 pipeta  
21 pipeta  
42 pipete

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Za srednje velike pse od 4 do 10 kg.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Samo za vanjsku primjenu.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJE**

Nije primjenjivo.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka.

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonsko pakiranje, veličina pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on otopina za velike pse  
Imidaklopid, moksidektin

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaka pipeta od 2,5 ml sadržava:  
Djelatne tvari: 250 mg imidaklopid, 62,5 mg moksidektin.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Spot-on otopina

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

1 pipeta  
2 pipete  
3 pipete  
4 pipete  
6 pipeta  
9 pipeta  
12 pipeta  
21 pipeta  
42 pipete

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Za velike pse od 10 do 25 kg.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Samo za vanjsku primjenu.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJE**

Nije primjenjivo.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka.

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot{broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonsko pakiranje, veličina pakiranja 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on otopina za vrlo velike pse  
Imidaklopid, moksidektin

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaka pipeta od 4 ml sadržava:  
Djelatne tvari: 400 mg imidaklopid, 100 mg moksidektin.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Spot-on otopina

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

1 pipeta  
2 pipete  
3 pipete  
4 pipete  
6 pipeta  
9 pipeta  
12 pipeta  
21 pipeta  
42 pipete

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Za vrlo velike pse od 25 do 40 kg.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Samo za vanjsku primjenu.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJE**

Nije primjenjivo.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka.

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Advocate za male mačke i afričke tvorove  
Pipeta

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate



**2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

0,4 ml

**3. PUT(EVI) PRIMJENE**

Spot-on

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot (broj)

**5. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**6. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Advocate za velike mačke  
Pipeta

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate



**2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

0,8 ml

**3. PUT(EVI) PRIMJENE**

Spot-on

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**5. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**6. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Advocate za male pse  
Pipeta

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate



**2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

0,4 ml

**3. PUT(EVI) PRIMJENE**

Spot-on

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**5. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**6. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Advocate za srednje velike pse  
Pipeta

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate



**2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

1 ml

**3. PUT(EVI) PRIMJENE**

Spot-on

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**5. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**6. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.



**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Advocate za velike pse  
Pipeta

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate



**2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

2,5 ml

**3. PUT(EVI) PRIMJENE**

Spot-on

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**5. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**6. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Advocate za vrlo velike pse  
Pipeta

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate



**2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

4 ml

**3. PUT(EVI) PRIMJENE**

Spot-on

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**5. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**6. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA**

**Blister**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate za male mačke i afričke tvorove  
(≤ 4 kg)

**2. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

0,4 ml

**3. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA**

Bayer Animal Health GmbH

**4. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**5. SERIJSKI BROJ**

Lot {broj}

**6. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA**

**Blister**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate za velike mačke  
(> 4-8 kg)

**2. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

0,8 ml

**3. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA**

Bayer Animal Health GmbH

**4. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**5. SERIJSKI BROJ**

Lot {broj}

**6. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA**

**Blister**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate za male pse  
(≤ 4 kg)

**2. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

0,4 ml

**3. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA**

Bayer Animal Health GmbH

**4. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**5. SERIJSKI BROJ**

Lot {broj}

**6. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA**

**Blister**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate za srednje velike pse  
(> 4 -10 kg)

**2. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

1 ml

**3. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA**

Bayer Animal Health GmbH

**4. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**5. SERIJSKI BROJ**

Lot {broj}

**6. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA**

**Blister**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate za velike pse  
( >10-25 kg)

**2. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

2,5 ml

**3. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA**

Bayer Animal Health GmbH

**4. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**5. SERIJSKI BROJ**

Lot {broj}

**6. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA**

**Blister**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate za vrlo velike pse  
(> 25-40 kg)

**2. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

4 ml

**3. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA**

Bayer Animal Health GmbH

**4. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**5. SERIJSKI BROJ**

Lot {broj}

**6. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.



## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP :**  
**Advocate 40 mg+ 4 mg spot-on otopina za male mačke i afričke tvorove**  
**Advocate 80 mg + 8 mg spot on otopina za velike mačke**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on otopina za male mačke i afričke tvorove  
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on otopina za velike mačke  
Imidaklopid, moksidektin

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

	<b>Jedinična doza</b>	<b>Imidaklopid</b>	<b>Moksidektin</b>
Advocate za male mačke ( $\leq 4$ kg) i afričke tvorove	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate za velike mačke ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomoćne tvari: benzilni alkohol, butil-hidroksitoluen 1mg/ml (E321; kao antioksidans).

Bistra žuta do smeđa otopina.

**4. INDIKACIJE**

**Za mačke** koje boluju od mješovitih parazitarnih invazija ili su u opasnosti od invazije:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*),
- liječenje šuge (*Notoedres cati*),
- liječenje invazije plućnim crvom *Eucoleus aerophilus* (*syn. Capillaria aerophila*) (odrasli stadiji),
- prevencija invazije plućnim crvom (L3/L4 ličinke *Aelurostrongylus abstrusus*)
- liječenje invazije plućnim crvom *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasli stadiji)
- liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)
- sprečavanje invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- liječenje invazija želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara cati* (oblici) i *Ancylostoma tubaeforme* (kukasti crvi).

Proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

**Za afričke tvorove** koji boluju od mješovitih parazitarnih invazija ili su u opasnosti od invazije:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- prevenciju invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*).

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati kod mačića mlađih od 9 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Za afričke tvorove: Ne primjenjivati Advocate za velike mačke (0,8 ml) ili Advocate za pse (bilo koja veličina).

Za pse, mora se koristiti odgovarajući proizvod „Advocate za pse“, koji sadrži 100mg/ml imidakloprida i 25 mg/ml moksidektina.

Ne koristiti na kanarincima.

## **6. NUSPOJAVE**

Primjena proizvoda može izazvati prolazan svrbež kod mačaka. U rijetkim slučajevima može se javiti masna dlaka, eritem i povraćanje. Ovi simptomi povuku se bez dodatne terapije. Proizvod može u rijetkim slučajevima uzrokovati lokalne reakcije preosjetljivosti. Ako životinja nakon nakapavanja liže mjesto aplikacije, mogu se u vrlo rijetkim slučajevima uočiti neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što je ataksija, generalizirani tremori, očni simptomi (proširene zjenice, slab pupilarni refleks, nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje.

Proizvod je gorka okusa. Može povremeno doći do slinjenja ako životinja liže mjesto aplikacije neposredno nakon nakapavanja. To nije znak intoksikacije i prestaje za nekoliko minuta bez liječenja. Pravilna primjena onemogućiti će lizanje mjesta aplikacije.

Proizvod može u rijetkim slučajevima na mjestu aplikacije uzrokovati povećanu osjetljivost što uzrokuje promjene u ponašanju kao što su potištenost, uzbuđenost i gubitak apetita.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Upotreba medicinskog ugljena može biti od koristi.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke, afrički tvorovi

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Samo za vanjsku primjenu.

Da bi se spriječilo da životinja poliže proizvod nanosite ga lokalno na kožu ograničavajući mjesto aplikacije na područje vrata uz bazu lubanje.

### **Tablica doziranja za mačke:**

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne mase imidakloprida i 1,0 mg/kg tjelesne mase moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne mase Advocate za mačke.

Raspored tretiranja trebao bi se temeljiti na individualnoj veterinarskoj dijagnozi i lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Težina mačke [kg]	Veličina pipete koja se primjenjuje	Volumen [ml]	Imidaklopid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Advocate za male mačke	0,4	minimalno 10	minimalno 1
> 4–8 kg	Advocate za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

### **Suzbijanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)**

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu izaći odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati primjenu Advocate Spot-on s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. Proizvod bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

### **Suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*)**

Proizvod se jednokratno aplicira. Preporučuje se 30 dana nakon tretmana klinički pregledati životinje jer neke životinje mogu zahtijevati ponovno tretiranje. Ne primjenjivati izravno u slušni kanal.

### **Suzbijanje notoedres šuge (*Notoedres cati*)**

Proizvod se primjenjuje jednokratno.

### **Suzbijanje plućnog crva *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli)**

Proizvod se jednokratno aplicira.

### **Prevenција invazije s *Aelurostrongylus abstrusus***

Proizvod se treba aplicirati u mjesečnim intervalima.

### **Liječenje invazije s *Aelurostrongylus abstrusus***

Advocate treba primijeniti u mjesečnim intervalima tijekom 3 uzastopna mjeseca.

### **Liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)**

Proizvod se jednokratno aplicira.

### Sprječavanje dirofilarioze (*Dirofilari immitis*)

Mačke koje žive u područjima gdje je enzooski proširena dirofilarioza ili jedinke koje su putovale u takva područja, mogu biti invadirane odraslim srčanim crvima. Stoga prije tretiranja Advocate-om za mačke potrebno je uzeti u obzir savjet dan u odjeljku "POSEBNA UPOZORENJA".

Za prevenciju invazije srčanim crvom, proizvod se mora primjenjivati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tokom cijele godine. Prva doza može se dati nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Kako bi se uspostavila rutina, preporučeno je da se tretira isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se neki drugi proizvod za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje s Advocate-om, prvo tretiranje Advocate-om mora se primijeniti unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U ne-enzooskim područjima ne bi trebalo biti opasnosti od invazije mačaka srčanim crvom. Stoga se mogu tretirati bez posebnih mjera opreza.

### Suzbijanje askarida i ankilostomida (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

U enzooskim područjima dirofilarioze mjesečnim tretmanom može se znatno umanjiti opasnost od reinvazije mačaka askaridima i ankilostomidima. U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzooski, pripravak se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa u suzbijanju buha i želučano crijevnih nematoda.

### Doziranje za afričke tvorove:

Jedna pipeta Advocate spot-on otopine za male mačke (0,4 ml) aplicira se jednoj životinji. Preporučena doza ne smije se prekoračiti. Program tretiranja treba biti u skladu s lokalnom epizootiološkom situacijom.

### Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama tijekom 3 tjedna. Kod jakih invazija ponekad je potrebno ponoviti aplikaciju nakon 2 tjedna.

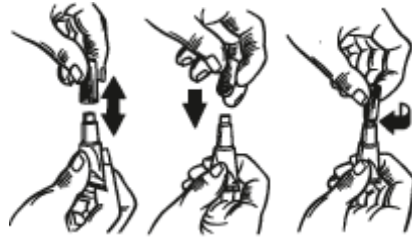
### Sprječavanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Afrički tvorovi koji žive u područjima gdje je enzooski proširena dirofilarioza, ili oni koji su putovali u takva područja, mogu biti invadirani odraslim srčanim crvom. Stoga prije primjene pripravka Advocate spot on potrebno je uzeti u obzir savjet dan u "POSEBNA UPOZORENJA".

Za sprječavanje invazije srčanim crvom proizvod se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tokom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzooski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije afričkih tvorova srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Pipeta se izvadi iz vanjske ambalaže. Držite pipetu u uspravnom položaju i odvrnite i skinite kapicu. Okrenite kapicu i zakrenite ju kako biste probušili membranu a potom ju maknite, kako je prikazano.



Razmaknite dlaku na vratu životinje uz bazu lubanje tako da se vidi koža. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto pipetu nekoliko puta da se sadržaj isprazni izravno na kožu.

Nanošenje na gornju stranu vrata smanjiti će mogućnost da životinja polize proizvod. Aplicirati samo na neoštećenu kožu.



## 10. KARENCIJE

Nije primjenjivo.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Proizvod nije testiran na afričkim tvorovima težim od 2 kg i stoga trajanje učinka može biti kraće u tih životinja.

Kratkotrajan dodir životinje s vodom jedan do dva puta između mjesečnih tretmana malo je vjerojatno da će značajno smanjiti učinkovitost proizvoda. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu nakon tretiranja može smanjiti djelotvornost proizvoda.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti uslijed učestale i ponavljane primjene anthelmintika te skupine. Stoga, primjenu ovog proizvoda treba temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i lokalnim epidemiološkim podacima o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta kako bi se smanjila mogućnost buduće selekcije na rezistenciju. Primjena proizvoda trebala bi se temeljiti na potvrđenoj dijagnozi mješovite invazije (ili opasnosti od invazije, gdje se primjenjuje prevencija) u isto vrijeme (vidi odjeljak 4 i 8).

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Tretiranje mačaka lakših od 1 kg i afričkih tvorova lakših od 0,8 kg treba temeljiti na procjeni koristi-rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni proizvoda kod bolesnih i slabih životinja, stoga bi se proizvod trebao primjenjivati na temelju procjene koristi-rizika-koristi kod tih životinja.

Ne smije se aplicirati u usta, u oči niti u uši životinje.

Potreban je oprez da životinje ne progutaju proizvod i da proizvod ne dođe u doticaj s očima ili ustima tretirane i/ili druge životinje. Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku 9, pogotovo da se proizvod mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da životinja polize proizvod. Nemojte dozvoliti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dozvoliti da tretirane životinje budu u kontaktu s netretiranim životinjama dok se mjesto aplikacije ne osuši.

Preporučuje se mačke i afričke tvorove koji žive u enzootskim područjima dirofilarioze ili putuju u takva područja tretirati proizvodom jednom mjesečno čime ih se štiti od srčane dirofilarioze.

Dok je preciznost dijagnostike invazije srčanim crvom ograničena, preporučuje se pokušati utvrditi status s obzirom na srčanog crva za svaku mačku i afričkog tvora starijeg od 6 mjeseci, prije početka profilaktičkog tretiranja, budući da primjena proizvoda kod mačaka i tvorova koji imaju odrasle srčane crve može uzrokovati ozbiljne nepovoljne učinke, uključujući uginuće. Ako se utvrdi invazija odraslim srčanim crvom, bolest treba tretirati sukladno s aktualnim znanstvenim spoznajama.

U pojedinim slučajevima invazija mačaka s *Notoedres cati* može biti jaka. U tim teškim slučajevima (prateća) potporna terapija je nužna jer liječenje samim proizvodom ne mora biti dovoljno da spriječi uginuće životinje.

Imidakloprid je toksičan za ptice, pogotovo kanarince.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Treba izbjegavati dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon aplikacije treba temeljito oprati ruke.

Nakon aplikacije ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidakloprid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati proizvodom.

U vrlo rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/ trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Ako proizvod nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je proizvod nehوتيčno progutan, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu.

Otapalo u proizvodu Advocate može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto aplikacije osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

#### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se ne preporučuje primjena proizvoda kod životinja namijenjenih za rasplod ili tijekom graviditeta i laktacije.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Tijekom liječenja s Advocateom ne smiju se primjenjivati drugi antiparazitski makrociklički laktoni.

Nisu poznate interakcije između Advocatea i često korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda te medicinskih ili kirurških zahvata.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Mačke podnose do deseterostruko veću dozu od preporučene bez dokaza nepovoljnih učinaka ili nepoželjnih kliničkih simptoma.

Proizvod je primijenjen kod mačića u 5 x većoj dozi od preporučene, 6 puta u intervalima od 2 tjedna, bez ozbiljnih štetnih učinaka. Uočena je prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno frekventnije disanje.

Nakon nehوتيčnog peroralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generaliziran tremor, znakovi na očima (proširene zjenice, smanjen pupilarni refleks i nistagmus) te poremećaji disanja, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Proizvod je primijenjen afričkim tvorovima u dozi 5 puta većoj od preporučene, 4 puta s razmacima od 2 tjedna, i nije bilo vidljivih štetnih kliničkih učinaka.

U slučaju nehوتيčnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Upotreba medicinskog ugljena može biti od koristi.

#### Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Proizvod ne bi trebao dospjeti u vodotoke jer može biti opasan za vode i druge vodene organizme.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OSTALE INFORMACIJE**



Imidaklopid je učinkovit protiv larvalnih stadija i odraslih buha. Ličinke buha u okolišu životinje budu ubijene nakon kontakta s ljubimcem tretiranim s proizvodom.

Proizvod ima dugotrajno djelovanje i štiti mačke 4 tjedna nakon jednokratne aplikacije od reinvazije s *Dirofilaria immitis*.

Studije procjene farmakokinetike moksidektina nakon višekratnih aplikacija pokazale su da su stabilne razine u serumu postignute nakon 4 uzastopne aplikacije u mjesečnim intervalima kod mačaka.

Veličina pakiranja: 0,4 i 0,8 ml pipete: blister pakiranja sadržavaju 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti dostupne na tržištu.

## UPUTA O VMP:

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on otopina za male pse  
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on otopina za srednje velike pse  
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on otopina za velike pse  
Advocate 400 mg + 100 mg spot on otopina za vrlo velike pse

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on otopina za male pse  
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on otopina za srednje velike pse  
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on otopina za velike pse  
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on otopina za velike pse  
Imidaklopid, moksidektin

### 3. SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

	Dozna jedinica	Imidaklopid	Moksidektin
Advocate za male pse ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate za srednje velike pse ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate za velike pse ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate za vrlo velike pse ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomoćne tvari: benzilni alkohol, butilhidroksi-toluen 1 mg/ml (E-321; kao antioksidans).

Bistra žuta to smeđa otopina.

### 4. INDIKACIJE

**Za pse kod kojih postoji mješovita parazitarina invazija ili postoji opasnost da se ona javi:**

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- suzbijanje pauži (*Trichodectes canis*),
- suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*),
- prevenciju srčane dirofilarioze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- suzbijanje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria immitis*),

- liječenje potkožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*),
  - sprečavanje potkožne dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
  - redukciju cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria repens*),
  - sprečavanje angiostrongiloze (L4 ličinke i nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Angiostrongylus vasorum*),
  - suzbijanje *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
  - sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
  - suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji),
  - suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji),
  - suzbijanje invazije želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara canis* (oblič), *Ancylostoma caninum* (kukasti crv) i *Uncinaria stenocephala*, odrasli stadiji (kukasti crv) *Toxascaris leonina* (oblič) i *Trichuris vulpis* (bičasti crv).
- Proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati kod štenadi mlađe od 7 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod pasa koji su svrstani u skupinu 4 za srčanu dirofilariozu jer neškodljivost proizvoda nije procijenjena za tu skupinu životinja.

Za mačke, treba koristiti odgovarajući proizvod Advocate Spot-on za mačke koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Kod afričkih tvorova:

Ne koristiti Advocate za pse. Smije se primjenjivati samo Advocate za male mačke i afričke tvorove (0,4 ml).

Ne koristiti na kanarincima.

## 6. NUSPOJAVE

Povraćanje se može javiti u rijetkim slučajevima. Primjena proizvoda može izazvati prolazan svrbež pasa. Lokalne reakcije preosjetljivosti kože koje uključuju pojačan svrbež, gubitak dlake, zamašćenje dlake i crvenilo na mjestu aplikacije zabilježene su u vrlo rijetkim slučajevima. Ovi simptomi povuku se bez dodatne terapije. Neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna), poput ataksije i tremora mišića mogu se uočiti u vrlo rijetkim slučajevima (vidi odjeljak Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)).

Proizvod je gorka okusa. Može povremeno doći do slinjenja ako životinja liže mjesto aplikacije neposredno nakon nakapavanja. To nije znak intoksikacije i prestaje za nekoliko minuta bez liječenja. Pravilna primjena onemogućiti će lizanje mjesta aplikacije.

Proizvod može u rijetkim slučajevima na mjestu aplikacije uzrokovati povećanu osjetljivost što uzrokuje promjene u ponašanju kao što su potištenost, uzbuđenost i gubitak apetita.

Terenska ispitivanja pokazala su da kod pasa pozitivnih na srčanog crva s mikrofilaremijom postoji opasnost od teških respiratornih simptoma (kašalj, tahipneja i dispneja) koji mogu zahtijevati hitno veterinarsko liječenje. U studijama te reakcije su česte (uočene u 2 od 106 tretiranih pasa). Želučano crijevni simptomi (povraćanje, proljev, inapetencija) i letargija također su česte neželjene reakcije nakon tretiranja takvih pasa.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Upotreba medicinskog ugljena može biti od koristi.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo da se javite veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Samo za vanjsku primjenu.

Aplicirajte lokalno na kožu između lopatica.

*Raspored doziranja:*

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne mase imidakloprida i 2,5 mg/kg tjelesne mase moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne mase Advocate za pse.

Raspored tretiranja treba temeljiti na individualnoj veterinarskoj dijagnozi i lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Težina psa [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidaklopid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Advocate za male pse	0,4	Minimalno 10	minimalno 2,5
> 4–10 kg	Advocate za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate za vrlo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Prkladna kombinacija pipeta			

### Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu izaći odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati primjenu Advocate Spot-on s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. Proizvod bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

### Suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*)

Primjenjuje se jednokratno. Preporučuje se pregledati životinje nakon 30 dana budući da neki psi trebaju ponovo tretiranje.

### Suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*)

Proizvod se jednokratno aplicira. Nakupljene nečistoće treba pažljivo ukloniti iz vanjskog zvukovoda kod svakog tretmana. Preporučuje se nakon 30 dana pregledati životinju budući da neki psi trebaju ponovno tretiranje. Ne smije se davati u slušni kanal.

### Suzbijanje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Jednu dozu treba aplicirati 2 puta s razmakom od 4 tjedna.

### Suzbijanje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Primjena jedne doze svaka 4 tjedna, tijekom 2-4 mjeseca, učinkovita je u suzbijanju grinje *Demodex canis* te dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih simptoma pogotovo kod blagih do umjerenih slučajeva demodikoze. U okolnostima vrlo teških promjena potrebno je dugotrajnije i češće liječenje. Da bi se kod teških slučajeva postigao najbolji mogući (ev. optimalan) terapijski odgovor Advocate se može, po preporuci veterinara, primijeniti jednom tjedno tijekom dužeg vremena. U svim slučajevima je važno da se liječenje provodi kontinuirano i to sve dok u strugotinama s kože ne bude negativan nalaz najmanje 2 puta uzastopno s razmakom od mjesec dana. Terapiju treba prekinuti u pasa kod kojih nema naznaka poboljšanja ili kod kojih nema promjene u brojčanom nalazu grinja nakon 2 mjeseca liječenja. U takvim je slučajevima potrebno promijeniti liječenje to jest od vašeg veterinara zatražiti savjet/pomoć.

Budući da je etiologija demodikoze vrlo složena preporučuje, kada je to moguće istodobno liječiti osnovnu bolest.

### Sprječavanje srčane dirofilarioze (*D. immitis*)

Psi koji žive u područjima enzootskim za srčanog crva, ili oni koji su putovali u takva područja mogu biti invadirani odraslim stadijima srčanog crva. Stoga prije primjene Advocate-a potrebno je uzeti u obzir savjet iz odjeljka "POSEBNA UPOZORENJA".

Za sprječavanje srčane dirofilarioze proizvod se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve *D. immitis*). Proizvod se može davati tokom cijele godine. Prva doza može se dati nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od mjesec dana nakon izlaganja. Tretman treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina preporučuje se tretiranje na isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se drugi proizvod za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje Advocate se mora aplicirati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg proizvoda.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije pasa srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

### Prevenција potkožne dirofilarioze (*D. repens*)

Za prevenciju potkožne dirofilarioze, proizvod se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada su komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke *D. repens*) prisutni. Proizvod se može primijeniti tijekom godine ili najranije 1 mjesec prije prvog očekivanog izlaganja komarcima. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina, preporučuje se tretirati na isti dan ili datum svaki mjesec.

### Suzbijanje mikrofilarija (*D. immitis*)

Advocate se treba aplicirati u mjesečnim razmacima tijekom dva uzastopna mjeseca.

### Liječenje potkožne dirofilarioze (potkožni crv) (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*)

Advocate treba primijeniti u mjesečnim intervalima tijekom 6 mjeseci.

#### Redukcija mikrofilarija (potkožni crv) (*D. repens*)

Proizvod se treba aplicirati u mjesečnim razmacima tijekom 4 uzastopna mjeseca.

#### Liječenje i prevencija *Angiostrongylus vasorum*

Aplicira se jedna doza. Preporučuje se životinju pregledati nakon 30 dana pošto neki psi mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

U enzootskim područjima redovito mjesečno spriječiti će angiostrongilozu i patentnu invaziju s *Angiostrongylus vasorum*.

#### Suzbijanje *Crenosoma vulpis*

Primjenjuje se jedna doza.

#### Sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Proizvod treba aplicirati u mjesečnim razmacima.

#### Suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji)

Proizvod se primjenjuje jednom mjesečno tijekom dva uzastopna mjeseca. Preporučuje se spriječiti auto-koprofagiju u razdoblju između dva tretmana kako bi se spriječila moguća reinvazija.

#### Suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

Primjenjuje se jedna doza.

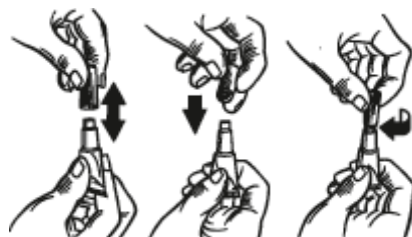
#### Suzbijanje askarida, ankilostomida i bičastih crva (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonine* i *Trichuris vulpis*).

U područjima u kojima je dirofilarioza zoonotska mjesečnim tretiranjem može se značajno smanjiti opasnost od invazije askaridima, ankilostomidima i bičastim crvima. U područjima koja nisu zoonotska preparat se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa zaštite od buha i gastrointestinalnih nematoda.

Ispitivanja su pokazala da mjesečno tretiranje pasa sprečava invaziju uzrokovanu sa *Uncinaria stenocephala*.

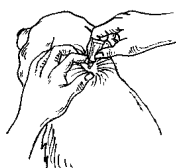
## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Izvadite samo jednu pipetu iz pakiranja. Držite pipetu okomito zakrenite i skinite kapicu. Skinite kapicu i okrenite da probijete membranu kako je prikazano.



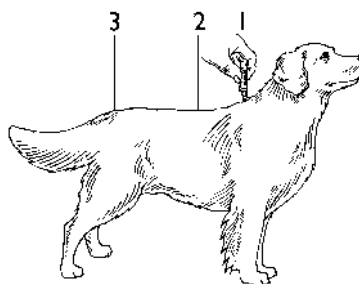
### Za pse do 25 kg:

Dok je pas u uspravnom položaju, razmaknite dlaku između lopatica da se vidi koža. Kad god je moguće nanosite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto nekoliko puta da se sadržaj pipete isprazni izravno na kožu.



### Za pse teže od 25 kg:

Za lakšu aplikaciju pas bi trebao stajati. Cijeli sadržaj pipete treba rasporediti ravnomjerno na 3-4 mjesta duž leđa, od između lopatica do baze repa. Na svakom mjestu razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Kad god je moguće aplicirajte na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i nježno stisnite pipetu da biste istisnuli dio sadržaja izravno na kožu. Nemojte aplicirati preveliku količinu otopine na jedno mjesto jer dio proizvoda može oteći niz tijelo životinje.



## **10. KARENCIJE**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

Ne primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan u mjesecu.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Kratkotrajan dodir životinje s vodom jedan do dva puta između mjesečnih tretmana malo je vjerojatno da će značajno smanjiti učinkovitost proizvoda. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu nakon tretiranja može smanjiti djelotvornost proizvoda.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti uslijed učestale i ponavljane primjene anthelmintika te skupine. Stoga, primjenu ovog proizvoda treba temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i lokalnim epidemiološkim podacima o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta kako bi se smanjila mogućnost buduće selekcije na rezistenciju. Primjena proizvoda trebala bi se temeljiti na

potvrđenoj dijagnozi mješovite invazije (ili opasnosti od invazije, gdje se primjenjuje prevencija) u isto vrijeme (vidi odjeljak 4 i 8).

Učinkovitost protiv odraslih stadija *Dirofilaria repens* nije testirana u terenskim uvjetima.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Tretiranje životinja lakših od 1 kg trebalo bi temeljiti na procjeni koristi-rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni proizvoda kod bolesnih i slabih životinja, stoga bi se proizvod trebao primjenjivati na temelju procjene koristi-rizika kod tih životinja.

Ne smije se aplicirati u usta, oči niti uši životinje.

Potreban je oprez da životinje ne progutaju proizvod i da proizvod ne dođe u doticaj s očima ili ustima tretirane i/ili druge životinje. Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku 9, pogotovo da se proizvod mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da životinja poliže proizvod. Nemojte dozvoliti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dozvoliti da tretirane životinje dođu u kontakt s netretiranim životinjama dok se mjesto aplikacije ne osuši. Kada se proizvod aplicira na 3-4 mjesta potreban je oprez kako bi se spriječilo da životinja liže mjesta aplikacije.

Proizvod sadržava moksidektin (makrociklički lakton), stoga je potreban poseban oprez kod kolija, staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca, kako bi se ispravno primijenio proizvod kako je opisano u odjeljku „SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU“; pogotovo treba spriječiti peroralni unos kod kolija ili staroengleskih ovčara te srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Advocate ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za vodene organizme: moksidektin je izrazito toksičan za vodene organizme. Pasma treba onemogućiti da se kupaju u otvorenim vodama 4 dana nakon tretiranja.

Neškodljivost proizvoda procijenjena je samo kod pasa svrstanih u skupinu 1 ili 2 za srčanu dirofilariozu u laboratorijskim ispitivanjima i u nekoliko pasa skupine 3 u terenskim ispitivanjima. Stoga se primjena u pasa sa očitim i teškim simptomima bolesti mora temeljiti na opreznj procjeni koristi-rizika od strane veterinaru koji liječi.

Iako su studije pokusnog predoziranja pokazale da se proizvod može sigurno primjenjivati kod pasa invadiranih odraslim srčanim crvima, nema terapijski učinak na odrasle stadije *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi psi stariji od 6 mjeseci koji žive u područjima u kojima se enzootski javlja srčani crv, testiraju na invaziju odraslim stadijima srčanog crva prije primjene proizvoda. Po nahođenju veterinaru, invadirani psi trebali bi se tretirati adulticidom kako bi se uklonili odrasli srčani crvi. Neškodljivost Advocate-a nije procijenjena kada se primjenjuje istodobno s adulticidom.

Imidaklopid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Treba izbjegavati dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon aplikacije treba temeljito oprati ruke.

Nakon aplikacije ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidaklopid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati pripravkom.

U vrlo rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/ trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.



Ako proizvod nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je proizvod nehotično progutan, treba odmah potražiti liječnički savjet i pokazati liječniku uputu ili etiketu.

Otapalo u proizvodu Advocate može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto aplikacije osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

#### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje kod životinja namijenjenih rasplodu ili tijekom graviditeta i laktacije.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Tijekom liječenja s Advocateom ne smiju se primjenjivati drugi antiparazitski makrociklički laktoni.

Nisu poznate interakcije između Advocate-a i često korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda te medicinskih ili kirurških zahvata.

Neškodljivost Advocate-a primijenjenog isti dan kada i adulticid za uklanjanje odraslih srčanih crva nije procijenjena.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Do 10 puta veće doze od preporučenih tolerirane su kod odraslih pasa bez vidljivih nuspojava ili nepovoljnih kliničkih simptoma. Doze 5 puta veće od preporučenih aplicirane su u tjednim intervalima tijekom 17 tjedana kod pasa starijih od 6 mjeseci bez znakova štetnih učinaka ili nepoželjnih kliničkih simptoma.

Proizvod je primijenjen kod štenaca u dozi pet puta većoj od preporučene, 6 puta svaka dva tjedna, bez ozbiljnih učinaka glede sigurnosti. Prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno ubrzano disanje su uočeni.

Nakon nehotičnog peroralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generalizirani tremori, očni simptomi (raširene zjenice, slab pupilarni refleks, nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Psi pasmine koli, osjetljivi na ivermektin, tolerirali su dozu 5 puta veću od preporučene, ponavljano u mjesečnim intervalima bez nepovoljnih učinaka, ali sigurnost primjene u tjednim intervalima nije ispitana kod pasa osjetljivih na ivermektin. Kada je 40% doze dano peroralno, uočeni su jaki neurološki simptomi. Peroralna primjena 10% preporučene doze nije imala nepovoljne učinke.

Psi invadirani s odraslim srčanim crvima tolerirali su peterostruku preporučenu dozu svaka 2 tjedna tri puta, bez nepovoljnih učinaka.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena aktivnog ugljena može biti od koristi.

#### Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u kućni otpad. Advocate ne bi trebalo odlagati u vodotoke jer može biti opasan za ribe i druge vodene organizme. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštitu okoliša.

#### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Imidaklopid je učinkovit protiv larvalnih stadija i odraslih buha. Ličinke buha u okolišu životinje budu ubijene nakon kontakta s ljubimcem tretiranim s proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod ima perzistentno djelovanje i nakon jedne aplikacije štiti pse tijekom 4 tjedna od reinfestacije sljedećim parazitima: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studije kojima se procjenjuje farmkokinetički učinak moksidektina nakon višekratnik aplikacija ukazale su na to da se stacionarno stanje razine u serumu postiže nakon približno 4 uzastopna mjeseca tretiranja kod pasa.

Veličina pakiranja: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml i 4,0 ml pipete; blister pakiranja sadržavaju 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 i 42 pipete.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti dostupne na tržištu.