

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 40 mg + 4 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek  
Advocate 80 mg + 8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az Advocate macskáknak 100 mg/ml imidaklopridot és 10 mg/ml moxidektint tartalmaz.

1 adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

	<b>Egység adag</b>	<b>Imidakloprid</b>	<b>Moxidectin</b>
Advocate kistestű macskáknak ( $\leq 4$ kg) és görényeknek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate nagytestű macskáknak ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Segédanyagok:

Benzil-alkohol  
Butil-hidroxitoluol 1 mg/ml (E 321; mint antioxidáns)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat  
Áttetsző, sárgából barnásba hajló oldat

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Macska és görény

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett macskák részére.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*)
- fejrühösség kezelésére (*Notoedres cati*)
- *Eucoleus aerophilus* által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)
- tüdőférgesség megelőzésére (*Aelurostrongylus abstrusus* L3 és L4 lárvák),
- *Aelurostrongylus abstrusus* okozta tüdőférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- *Thelazia callipaeda* okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái)
- gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara cati* és *Ancylostoma tubaeforme* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett görények részére.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái).

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb macskakölykökön.

Ne alkalmazza a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Görények kezelése esetén: ne használjuk az Advocate nagytestű macskáknak (0,8 ml) vagy az Advocate kutyáknak (bármely méret) készítményeket!

Kutyákon a megfelelő Advocate kutyáknak terméket kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 25 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Lásd a 4.5- szakaszt.

A termék hatékonyságát nem vizsgálták 2 kg-nál nehezebb görényeken, így a hatékonyság időtartama ezeken az állatokon rövidebb lehet.

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti a termék hatékonyságát. A gyakori samponos mosás vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti a termék hatékonyságát.

Rezisztencia kifejlődhet egy adott parazitaellenes szercsoport ellen az adott szercsoporthoz tartozó antiparazitikumok gyakori, ismételt használata során. Ezért ezt a készítményt az egyes esetek egyedi felmérése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységére vonatkozó helyi epidemiológiai információk figyelembe vételével ahhoz, hogy az esetleges rezisztenciát előidéző szelekciót minimalizálja.

A termék használatának a kevert fertőzés bizonyított diagnózisán (vagy a kevert fertőzés veszélyén, ahol a prevenció alkalmazható) kell alapulnia (lásd még a 4.2 és a 4.9 szakaszt).

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű macskák és 0,8 kg-nál kisebb testtömegű görények kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a termék beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell arra, hogy a terméket az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen a kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába.

Gondosan ügyelni kell arra, hogy a készítmény a 4.9. szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen a termék lenyalásának kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

Ajánlott, hogy szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó macskákat és görényeket havonta kezeljék Advocate-tal a fertőződés megakadályozására.

Bár a szívférgesség egyértelmű megállapítására korlátozottak a lehetőségek, mégis ajánlatos a profilaktikus kezelés megkezdése előtt minden 6 hónaposnál idősebb macskánál és görénynél megkísérlni a fertőzöttség kimutatását, mivel a termék alkalmazása azokon a macskákon és görényeken, amelyekben kifejtett szívféregalakok fordulnak elő, súlyos nemkívánatos hatásokat, köztük elhullást eredményezhet. Amennyiben kifejtett szívféreggel való fertőzöttséget diagnosztizálnak, az állatot a legújabb tudományos ismeretek szerint kell kezelni.

Egyes egyedi esetekben a *Notoedres cati* fertőzés nagyon súlyos lehet. Ilyen súlyos esetekben szükség van járulékos támogató kezelésre, mert a termékkel való kezelés lehet, hogy nem akadályozza meg önmagában az állat elhullását.

Az imidakloprid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidectin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell a készítményt alkalmazni. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek a termék használata után.

Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, a készítmény légúti irritációt okozhat.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Az Advocate oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A termék használata átmeneti viszketegséget okozhat macskákon. Ritkán zsiros szőrzet, bőrpír, hányás jelentkezhet. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. A termék ritkán helyi túlérzékenységi reakciót okozhat. Ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja, nagyon ritkán idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek) alakulhatnak ki (ld. 4.10 szakasz).

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezhet. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

A termék nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyén olyan érzést okozhat, ami átmeneti viselkedési változásokhoz vezethet, úgymint letargia, fokozott mozgás, étvágytalanság.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### 4.7 Vemhesség, laktáció, idején történő alkalmazás

A termék ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején a célállatfajokon, ezért a készítmény alkalmazása nem javasolt tenyésztésre szánt állatokon, illetve vemhesség vagy laktáció idején

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Advocate kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Advocate és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

##### Adagolás macskáknak:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/ttkg imidakloprid és 1,0 mg/ttkg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/ttkg „Advocate macskáknak” készítménynek.

A kezelés gyakoriságát az egyedi állatorvosi diagnózis és a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

A macska testsúlya [kg]	A használandó termék kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidektin [mg/ttkg]
≤ 4 kg	Advocate kistestű macskáknak	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Advocate nagytestű macskáknak	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

##### Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az Advocate kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének, gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

##### Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. A készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

##### Fejruhösség kezelésére (*Notoedres cati*)

Egyszeri kezelés elegendő.

##### *Eucoleus aerophilus* által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő.

##### *Aelurostrongylus abstrusus* megelőzésére

A készítményt havonta kell alkalmazni.

### *Aelurostrongylus abstrusus* kezelésére

Az Advocate-et havonta kell alkalmazni három egymást követő hónapon keresztül.

### *Thelazia callipaeda* okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő.

### *Szívférgesség megelőzése (Dirofilaria immitis)*

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott macskák kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a 4.5 szakasz alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy termékről történik a váltás az Advocate-ra, az első kezelést az előző termék használata után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a macskák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

### *Orsóférgesség és kampósférgesség elleni kezelés (Toxocara cati and Ancylostoma tubaeforme)*

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel és kampósférgesekkel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálférgesek elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

### **Adagolás görényeknek:**

Egy pipetta Advocate kistestű macskáknak ( $\leq 4$  kg) és görényeknek készítményt (0,4 ml) kell alkalmazni állatonként.

A kezelés gyakoriságát a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

### *Bolhásság kezelése és megelőzése (Ctenocephalides felis)*

Egyetlen kezelés 3 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezet fokozott bolhaterhelése esetén szükséges lehet a kezelést 2 hét múlva megismételni.

### *Szívférgesség megelőzése (Dirofilaria immitis)*

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott görények kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a 4.5 szakasz alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

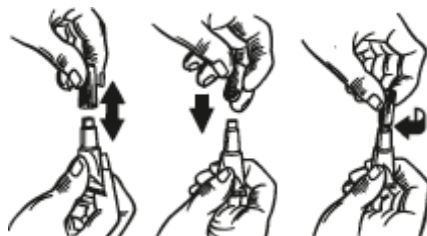
A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a görények szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

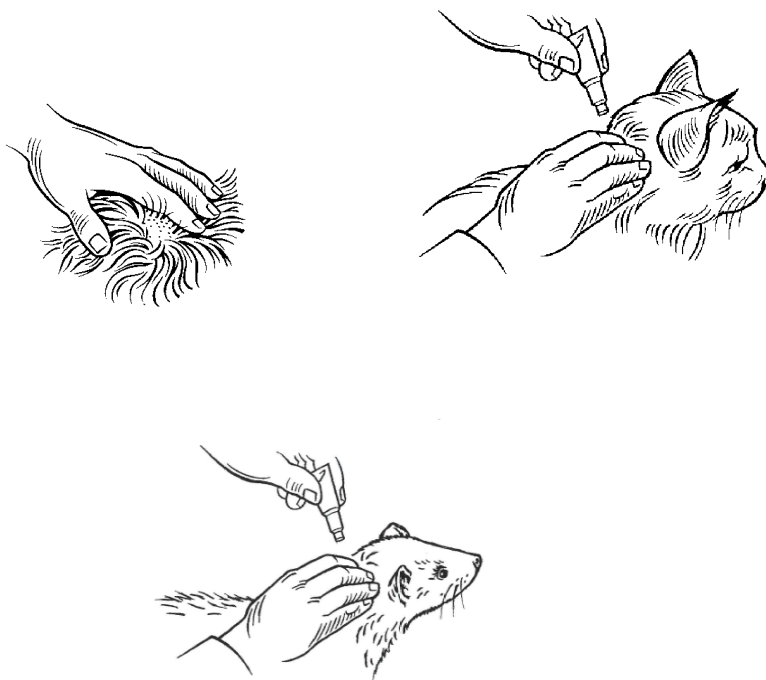
### Alkalmazás módja

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a cseppentő pipetta végére és csavarva nyissa ki, ahogyan a képen látható.



Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökken a lenyalás veszélye. Csak ép bőrre alkalmazza.



#### **4.10 Túladozás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges**

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a macskák.

Macskakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladozás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Görényeket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezeltek, összesen 4 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban mellékhatást vagy nemkívánatos klinikai tüneteket.

Véletlen lenyelés után tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antiparazitikum, rovarölőszer és repellens, makrociklikus laktonok, milbemicinek.

ATC-vel kód: QP54AB52

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin a klónikotinil-csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiai pontos megnevezése: kloronikotinil-nitroguanidin. Az imidakloprid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt macska környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A macska környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak. A vegyületnek nagy affinitása van a rovarok központi idegrendszerének (CNS) poszt-szinaptikus nikotiner acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitelének következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza.

Az emlősök nikotiner receptoraival való gyenge kölcsönhatása és a vér-agy gáton történő bizonyítottan gyenge áthatolása miatt az emlősök központi idegrendszerére gyakorlatilag nem hat. Az imidakloprid csak minimális farmakológiai aktivitással rendelkezik emlősökben.

A moxidektin, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa a milbemicin családba tartozó második generációs makrociklikus lakton. Antiparazitikus hatása megnyilvánul számos külső és belső élősködővel szemben. A moxidektin hatékony a *Dirofilaria immitis* harmadik és negyedik stádiumú lárvái ellen (L3, L4). Ugyancsak hatékony a gyomorbélcsatorna fonálférgei ellen.

A moxidektin kölcsönhatásba lép a GABA- és glutamát-szabályozott klorid-csatornákkal. Ennek hatására a poszt-szinaptikus klorid csatornák kinyílnak. A beáramló kloridionok hatására egy irreverzibilis nyugalmi állapot alakul ki. Az eredmény az érintett paraziták petyhüdt bénulása, amelyet a parazita pusztulása és/vagy kiürülése követ. A készítmény hosszan tartó hatása által egyszeri kezelés után 4 hétig védi a macskát a *Dirofilaria immitis*-el való újrafertőződésellen.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Helyi alkalmazás után az imidakloprid az alkalmazást követő egy napon belül gyorsan eloszlik az állat bőrén. Jól kimutatható a kezeléseket között időszakban a testfelületen. A moxidektin a bőrön keresztül szívódik fel, és macskák esetében a maximális plazmakoncentrációt 1-2 nappal a kezelés után éri el. A bőrön keresztüli felszívódást követően a moxidektin szisztémásan eloszlik a test szöveteiben, de lipofil tulajdonsága miatt koncentrálnak a zsírszövetekben. A plazmából lassan ürül, amit a kezeléseket közötti egy hónapos időtartam során mérhető plazmakoncentrációk igazolnak.

Az átlagos felezési idő (T<sub>1/2</sub>) macskában 18,7 és 25,7 nap között van.

A moxidektin többszöri adagolást követő farmakokinetikai viselkedését vizsgáló tanulmányok kimutatták, hogy macskáknál az egyensúlyi szérumszint eléréséhez kb. 4 egymást követő havonta ismételt kezelés szükséges.

### Környezeti tulajdonságok



Lásd a 6.6 szakaszt.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Benzil-alkohol  
Butil-hidroxitoluol  
Propilén-karbonát

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

30°C alatti hőmérsékleten tárolandó.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

A tartály anyaga	fehér polipropilén egyadagos cseppentő pipetta csavaros zárókupakkal
Kiszerezés	0,4 ml és 0,8 ml cseppentő pipettáként 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vagy 42 egyadagos cseppentő pipetta buboréksomagolásban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Németország / Germany

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. április 2.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013. január 14.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 40 mg + 10 mg rácsepegtető oldat mini kutyáknak  
Advocate 100 mg + 25 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak  
Advocate 250 mg + 62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak  
Advocate 400 mg + 100 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az Advocate kutyáknak 100 mg/ml imidaklopridot és 25 mg/ml moxidektint tartalmaz.

1 adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidectin
Advocate mini kutyáknak ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate kistestű kutyáknak ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate közepes testű kutyáknak ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate nagytestű kutyáknak ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Segédanyagok:

Benzil-alkohol  
Butil-hidroxitoluol 1 mg/ml (E 321; mint antioxidáns)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat  
Áttetsző, sárgából barnásba hajló oldat

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Kutya

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett kutyák részére.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére
- fülrühösség (*Otodectes cynotis*), sarcoptes-rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) és demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére
- szívférgesség (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái) megelőzésére
- cirkuláló mikrofiláriák (*Dirofilaria immitis*) elleni kezelésre
- bőr dirofilariózis kezelésére (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)
- bőr dirofilariózis megelőzésére (*Dirofilaria repens* L3 lárva)
- cirkuláló mikrofiláriák (*Dirofilaria repens*) számának csökkentésére
- angiostrongylosis (L4 lárva és nem ivarérett kifejlett *Angiostrongylus vasorum*) megelőzésére
- *Angiostrongylus vasorum* és *Crenosoma vulpis* fertőzöttség kezelésére
- spirocerkózis (*Spirocerca lupi*) megelőzésére

- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (kifejlett féreg) kezelésére
  - *Thelazia callipaeda* szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére
  - a gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett és ivarérett kifejlett férgek, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett férgek).
- A termék használható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

Ne alkalmazza a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ne alkalmazza a 4-es osztályba sorolt szívféreg kockázat esetén, mert erre a csoportra a termék biztonságos használata nem igazolt.

Macskákon a megfelelő Advocate macskáknak terméket (0,4 vagy 0,8 ml) kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 10 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Görények kezelése esetén: ne használjuk az Advocate nagytestű macskáknak (0,8 ml) vagy az Advocate kutyáknak (bármely méret) készítményeket!

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Lásd a 4.5 szakasz.

A havonkénti kezelésekközött egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti a termék hatékonyságát. A gyakori samponos fürdetés vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti a termék hatékonyságát.

Rezisztencia kifejlődhet egy adott parazita-ellenes szercsoport ellen az adott szercsoporthoz tartozó antiparazitikumok gyakori, ismételt használata során. Ezért ezt a készítményt az egyes esetek egyedi felmérése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységre vonatkozó helyi epidemiológiai információk figyelembe vételével ahhoz, hogy az esetleges rezisztenciát előidéző szelekciót minimalizálja.

A termék használatának a kevert fertőzés bizonyított diagnózisán (vagy a kevert fertőzés veszélyén, ahol a prevenció alkalmazható) kell alapulnia (lásd még a 4.2 és a 4.9 szakasz)

A *Dirofilaria repens* kifejlett alakja elleni hatékonyságot nem vizsgálták a klinikai gyakorlatban.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a termék beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell arra, hogy a cseppentő pipetta tartalma vagy a felvitt anyag terméket az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen a kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába.

Gondosan ügyelni kell arra, hogy a készítmény a 4.9. szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen a termék lenyalásának kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

A termék moxidektint (egy makrociklikus laktont) tartalmaz, ezért fokozott óvatosság szükséges egyes kutyafajták esetében, úgymint skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékeinél a szakszerű alkalmazás tekintetében (ahogy a 4.9 szakasz alatt le van írva). Különösen a skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei általi szájon át való felvételt kell megakadályozni.

Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre: a moxidektin különösen toxikus a vízi élőlényekre. A kezelés után a kezelt kutyát 4 napig nem szabad felszíni vizekben úszni hagyni.

A termék biztonságossága csak 1-es és 2-es kategóriájú szívférgességű kutyák esetében bizonyított laboratóriumi kísérletben és néhány 3-as osztályba sorolt kutya esetében klinikai kísérletben. Ezért a szívférgesség súlyos tüneteit mutató kutyákon a termék használatának a kezelő állatorvos előny-kockázat elemzésén kell alapulnia.

Bár a termék kísérletes túladagolása azt mutatta, hogy a terméket biztonságosan lehet alkalmazni kifejezett szívférgessel fertőzött kutyák esetében, a készítménynek nincs terápiás hatása a kifejezett szívférgesre (*Dirofilaria immitis*). Ajánlott ezért, hogy szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó 6 hónaposnál idősebb kutyán a kezelés megkezdése előtt megkíséreljék a fertőzöttséget kimutatni. Az állatorvos felelőssége, hogy a szívférgessel fertőzött kutyát a kifejezett férgekre ható szerrel (adulticid) kezeljék a férgek eltávolítására. Az Advocate biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva nem került értékelésre.

Az imidaklopid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidaklopid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell a készítményt alkalmazni. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/ bizsergő érzés) jelentkezhetnek a termék használata után.

Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, a készítmény légúti irritációt okozhat.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Az Advocate oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Hányás ritkán előfordulhat. A termék használata átmeneti viszketegséget okozhat kutyákon. Nagyon ritkán átmeneti helyi bőrérzékenységi reakciókat (pl. fokozott viszketés, szőrhullás, zsíros szőrzet, bőrpír a kezelt területen) jelentettek. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. Nagyon ritka

esetekben neurológiai tünetek, például ataxia és izomremegés (legtöbbjük átmeneti) figyelhetők meg (lásd a 4.10 szakaszt).

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezik. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

A termék nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyén olyan érzést okozhat, ami átmeneti viselkedési változásokhoz vezethet, úgymint letargia, fokozott mozgás, étvágytalanság

Klinikai kísérletekben mikrofilariális, szívféreg-pozitív kutyák súlyos légzőszervi tünetek (köhögés, légzéscsökkenés, légzésleállás) kockázatát mutatták, amely tünetek azonnal állatorvosi beavatkozást igényelhetnek. A vizsgálatokban 106 kezelt kutyából 2-nél jelentkezett ez a reakció.

Emésztőszervi tünetek (hányás, hasmenés, étvágytalanság) és levertség szintén lehetséges mellékhatások a kezelés után.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### 4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A termék ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején a célállatfajon, ezért a készítmény alkalmazása nem javasolt tenyésztésre szánt állatokon, illetve vemhesség vagy laktáció idején.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Advocate kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Advocate és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

Az Advocate biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva a kifejlett szívféreg eltávolítására nem került értékelésre.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

##### Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömeg kg imidakloprid és 2,5 mg/testtömeg kg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/testtömeg kg „Advocate kutyáknak” készítménynek.

A kezelés gyakoriságát az egyedi állatorvosi diagnózis és a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

A kutya testsúlya [kg]	A használandó termék kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidectin [mg/ttkg]
4 kg-ig	Advocate mini kutyáknak	0,4	minimum 10	minimum 2,5
4–10 kg között	Advocate kistestű kutyáknak	1,0	10–25	2,5–6,25
10–25 kg között	Advocate közepes testű kutyáknak	2,5	10–25	2,5–6,25
25–40 kg között	Advocate nagytestű kutyáknak	4,0	10–16	2,5–4
40 kg felett	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

### Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben előforduló bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az Advocate kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

### Szörtetvesség kezelése (*Trichodectes canis*)

Egyszeri kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet.

### Fülrühösség kezelése (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. Minden kezelés előtt javasolt a törmeléket a külső hallójáratból óvatosan eltávolítani. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. A készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

### Sarcoptes-rühösség kezelése (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Két kezelés szükséges 4 hetes időközzel.

### Demodikózis kezelése (*Demodex canis*)

Egységnyi adag 4 hetes időközökkel 2-4 hónapig alkalmazva hatékony a *Demodex canis* ellen, és a klinikai elváltozások jelentős javulását eredményezi, különösen enyhe és közepesen erős fertőzések esetén. Súlyos fertőzöttség esetén, a legjobb eredmény elérése érdekében, az állatorvos döntése alapján az Advocate hetente alkalmazható huzamosabb időn keresztül. Bármilyen súlyosságú fertőzés esetén addig kell a kezelést folytatni, amíg két egymás utáni hónapban a bőrkaparék-vizsgálat eredménye negatív. A kezelést be kell szüntetni, ha a kezelt kutyán nem mutatkozik klinikai javulás vagy az atkaszám csökkenése a bőrkaparékban 2 havi kezelést követően. Ebben az esetben alternatív kezelés szükséges, az állatorvos tanácsa szerint.

Mivel a demodikózis összetett kóroktanú betegség, amennyiben lehetséges, tanácsos a mögöttes betegséget is megfelelően kezelni.

### Szívférgesség (*D. immitis*) megelőzése

A szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott kutyák kifejllett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt az 4.5 szakasz alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. immitis* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenését követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy termékről történik a váltás az Advocate-ra, az első kezelést az előző termék használata után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területen nincs kockázata a kutyák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

### Bőr dirofilariózis megelőzése (*D. repens*)

A bőr dirofilariózis megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (*D. repens* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal kezdeni. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni.

#### Mikrofilariózis (*D. immitis*) kezelése

Havi egyszeri kezelés szükséges két egymást követő hónapban.

#### Bőr dirofilariózis kezelése (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)

Az Advocate-et havonta kell alkalmazni hat egymást követő hónapban.

#### A mikrofilaria szám csökkentése (bőrféreg) (*D. repens*)

Havi egyszeri kezelés szükséges négy egymást követő hónapban.

#### Angiostrongylus vasorum elleni kezelés és megelőzés

Egyetlen kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet. Endémiás területeken a havonkénti folyamatos kezelés megelőzi az angiostrongylózist és a pátens *Angiostrongylus vasorum*-fertőzést.

#### Crenosoma vulpis elleni kezelés

A készítményt egyszer kell alkalmazni.

#### Spirocercózis (*Spirocera lupi*) megelőzése

A készítményt havonta kell alkalmazni.

#### Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (kifejlett féreg) kezelésére

A készítményt két egymást követő hónapban kell alkalmazni. Javasolt az ön-koprofágia megakadályozása a kezelések között a visszafertőződés megakadályozására.

#### Thelazia callipaeda szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére

A készítményt egyszer kell alkalmazni.

#### Orsóférgesség, kampósférgesség és ostorférgesség elleni kezelés (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis*)

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel, kampósférgesekkel és ostorférgesekkel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreg elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

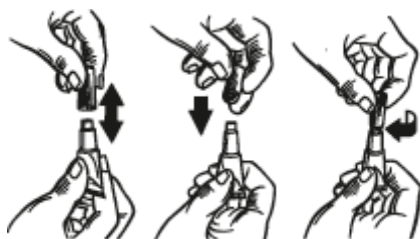
Vizsgálatok kimutatták, hogy a havonkénti kezelés megelőzi az *Uncinaria stenocephala*-fertőzést.

#### Alkalmazás módja

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.



Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a pipetta végére és csavarva nyissa ki, ahogyan a képen látható.

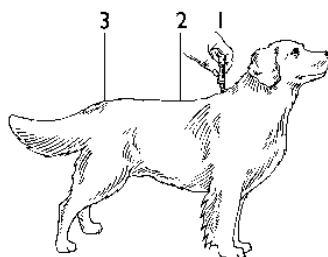


#### 25 kg alatti testtömegű kutyáknál

Hajtsa szét a szőrt az álló helyzetben lévő kutya válltájékán, a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és többször erőteljesen nyomja össze a pipettát, amíg a teljes tartalma a bőrre kerül.

#### 25 kg feletti testtömegű kutyáknál:

Álló helyzetben lévő kutyát kezeljen, mert ez megkönnyíti a kezelést. A pipetta tartalmát egyenletesen ossza el 3-4 helyre a lapockák közül indulva a farktőig. Hajtsa szét a szőrt minden ponton, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és erőteljes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Ne juttasson olyan nagy mennyiségű oldatot egy pontra, hogy az oldat lecsorogjon az állat oldalán.



#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a kutyák. A minimális adag ötszörösének megfelelő dózist hetente 17 hétig adva vizsgálták 6 hónaposnál idősebb állatok reakcióit. Az állatok a kezelést mellékhatások vagy nemkívánatos klinikai tünetek jelentkezése nélkül tolerálták.

Kutyakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezeltek, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Ivermektinre érzékeny skót juhászkutyák az ajánlott dózis ötszöröséig emelt adagot havonta ismételve nemkívánatos hatások nélkül tolerálták, de ezeknél a kutyáknál a heti adagolás biztonságosságát nem vizsgálták. Az előírt adag 40 %-ának szájon át történő adagolását követően súlyos idegrendszeri tünetek jelentkeztek. Az előírt adag 10 %-át szájon át adva, nem jelentkeztek nemkívánatos hatások. Kifejlett szívféreggel fertőzött kutyák az ajánlott dózis ötszörösével kéthetente, összesen 3 alkalommal kezelve nem mutattak nemkívánatos hatást.

Véletlen lenyelés esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antiparazitikum, rovarölőszer és repellens, makrociklikus laktonok, milbemicinek.

Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB52

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin a klónikotinil-csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiai pontos megnevezése: kloronikotinil-nitroguanidin. Az imidakloprid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt kutya környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A kutya környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak. A vegyületnek nagy affinitása van a rovarok központi idegrendszerének (CNS) poszt-szinaptikus nikotinerger acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitelének következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza.

Az emlősök nikotinerger receptoraival való gyenge kölcsönhatása és a vér-agy gáton történő bizonyítottan gyenge áthatolása miatt az emlősök központi idegrendszerére gyakorlatilag nem hat. Az imidakloprid csak minimális farmakológiai aktivitással rendelkezik emlősökben.

A moxidektin, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa a milbemicin családba tartozó második generációs makrociklikus lakton. Antiparazitikus hatása megnyilvánul számos külső és belső élősködővel szemben. A moxidektin hatékony a *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) lárvái és *Dirofilaria repens* (L1, L3) lárvái ellen. Ugyancsak hatékony a gyomorbélcsatorna fonálférgei ellen.

A moxidektin kölcsönhatásba lép a GABA és glutamát szabályozott klorid-csatornákkal. Ennek hatására a poszt-szinaptikus klorid csatornák kinyílnak. A beáramló kloridionok hatására egy irreverzibilis nyugalmi állapot alakul ki. Az eredmény az érintett paraziták petyhüdt bénulása, amelyet a parazita pusztulása és/vagy kiürülése követ.

A termék hosszan tartó védelmet biztosít és 4 héteg védi a kutyát az újrafertőződésektől egy alkalmazás után a következő paraziták ellen: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Helyi alkalmazás után az imidakloprid az alkalmazást követő egy napon belül gyorsan eloszlik az állat bőrén. Jól kimutatható a kezelések között időszakban a testfelületen. A moxidektin a bőrön keresztül szívódik fel, és macskák esetében a maximális plazmakoncentrációt 1-2 nappal a kezelés után éri el. A bőrön át való felszívódás után a moxidektin szisztémásan oszlik el főleg a zsírszövetben akkumulálódva, és lassan ürül a plazmából, amit a kezelések közötti egy hónapos időtartam során mérhető plazmakoncentrációk igazolnak.

A felezési idő ( $T_{1/2}$ ) körülbelül 28.4 nap kutyákban.

A moxidektin farmakokinetikai viselkedését jellemző vizsgálatok azt mutatják, hogy az állandó szárumszintet közelítőleg 4 egymás utáni havi kezelés után lehet elérni kutyákban.

### Környezeti tulajdonságok

Lásd a 4.5 és a 6.6 szakaszt.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol

Butil-hidroxitoluol  
Propilén-karbonát

## **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

30°C alatti hőmérsékleten tárolandó.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

A tartály anyaga           fehér polipropilén egyadagos cseppentő pipetta csavaros  
zárókupakkal

Kiszerezés                 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml és 4,0 ml cseppentő pipettánként  
1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vagy 42 egyadagos cseppentő pipetta  
buborécsomagolásban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Németország / Germany

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. április 2.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013. január 14.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső csomagolás, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 cseppentő pipettás doboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 40 mg + 4 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek  
Imidacloprid, moxidectin

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,4 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:  
Hatóanyagok: 40 mg imidakloprid, 4 mg moxidektin

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 cseppentő pipetta  
2 cseppentő pipetta  
3 cseppentő pipetta  
4 cseppentő pipetta  
6 cseppentő pipetta  
9 cseppentő pipetta  
12 cseppentő pipetta  
21 cseppentő pipetta  
42 cseppentő pipetta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macskák részére 4 kg testtömegig és görényeknek

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

## 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső csomagolás, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 cseppentő pipettás doboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 80 mg + 8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak  
Imidacloprid, moxidectin

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,8 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:  
Hatóanyagok: 80 mg imidakloprid, 8 mg moxidektin

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 cseppentő pipetta  
2 cseppentő pipetta  
3 cseppentő pipetta  
4 cseppentő pipetta  
6 cseppentő pipetta  
9 cseppentő pipetta  
12 cseppentő pipetta  
21 cseppentő pipetta  
42 cseppentő pipetta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macskák részére 4 - 8 kg testtömeg között.

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

30°C alatt tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső csomagolás, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 cseppentő pipettás doboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 40 mg + 10 mg rácsepegtető oldat mini kutyáknak  
Imidacloprid, moxidectin

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,4 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:  
Hatóanyagok: 40 mg imidakloprid, 10 mg moxidektin

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 cseppentő pipetta  
2 cseppentő pipetta  
3 cseppentő pipetta  
4 cseppentő pipetta  
6 cseppentő pipetta  
9 cseppentő pipetta  
12 cseppentő pipetta  
21 cseppentő pipetta  
42 cseppentő pipetta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák részére 4 kg testtömegig.

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

30°C alatt tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső csomagolás, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 cseppentő pipettás doboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 100 mg + 25 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak  
Imidacloprid, moxidectin

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 1,0 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:  
Hatóanyagok: 100 mg imidakloprid, 25 mg moxidektin

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 cseppentő pipetta  
2 cseppentő pipetta  
3 cseppentő pipetta  
4 cseppentő pipetta  
6 cseppentő pipetta  
9 cseppentő pipetta  
12 cseppentő pipetta  
21 cseppentő pipetta  
42 cseppentő pipetta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák részére 4 – 10 kg testtömeg között

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető



## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

## 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső csomagolás, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 cseppentő pipettás doboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 250 mg + 62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak  
Imidacloprid, moxidectin

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2,5 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:  
Hatóanyagok: 250 mg imidakloprid, 62,5 mg moxidektin

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 cseppentő pipetta  
2 cseppentő pipetta  
3 cseppentő pipetta  
4 cseppentő pipetta  
6 cseppentő pipetta  
9 cseppentő pipetta  
12 cseppentő pipetta  
21 cseppentő pipetta  
42 cseppentő pipetta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák részére 10-25 kg testtömeg között

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

30°C alatt tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot{szám}:

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső csomagolás, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 cseppentő pipettás doboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 400 mg + 100 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak  
Imidacloprid, moxidectin

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 4,0 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:  
Hatóanyagok: 400 mg imidakloprid, 100 mg moxidektin

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 cseppentő pipetta  
2 cseppentő pipetta  
3 cseppentő pipetta  
4 cseppentő pipetta  
6 cseppentő pipetta  
9 cseppentő pipetta  
12 cseppentő pipetta  
21 cseppentő pipetta  
42 cseppentő pipetta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák részére 25-40 kg testtömeg között.

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

## 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek  
Pipetta

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate



**2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

0.4 ml

**3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Rácsepegtető oldat

**4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}:

**5. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hó/év}:

**6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Advocate rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak  
Pipetta**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate



**2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

0.8 ml

**3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Rácsepegtető oldat

**4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}:

**5. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hó/év}:

**6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat mini kutyáknak  
Pipetta

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate



**2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

0.4 ml

**3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Rácsepegtető oldat

**4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}:

**5. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hó/év}:

**6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak  
Pipetta

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate



**2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

1 ml

**3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Rácsepegtető oldat

**4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}:

**5. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hó/év}:

**6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak  
Pipetta

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate



**2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

2.5 ml

**3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Rácsepegtető oldat

**4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}:

**5. LEJÁRATI IDŐ**

EXP. {hó/év}:

**6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak  
Pipetta

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate



**2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

4 ml

**3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Rácsepegtető oldat

**4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}:

**5. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hó/év}:

**6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Buboréksomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate kistestű macskáknak és görényeknek  
(≤4 kg)

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

0,4 ml

**3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer Animal Health GmbH

**4. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÚNTETENDŐ ADATOK**

**Buboréksomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate nagytestű macskáknak  
(> 4 - 8 kg )

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

0,8 ml

**3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer Animal Health GmbH

**4. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Buboréksomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate mini kutyáknak

(≤ 4 kg)

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

0,4 ml

**3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer Animal Health GmbH

**4. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Buborécsomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate kistestű kutyáknak

(> 4-10 kg)

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

1 ml

**3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer Animal Health GmbH

**4. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Buboréksomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate közepes testű kutyáknak

(> 10-25 kg)

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

2,5 ml

**3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer Animal Health GmbH

**4. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Buboréksomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate nagytestű kutyáknak

(> 25-40 kg)

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

4 ml

**3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Bayer Animal Health GmbH

**4. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Advocate 40 mg + 4 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek

Advocate 80 mg + 8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 40 mg + 4 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek

Advocate 80 mg + 8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

Imidakloprid, moxidektin

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidektin
Advocate kistestű macskáknak ( $\leq 4$ kg) és görényeknek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate nagytestű macskáknak ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Segédanyagok: benzilalkohol, 1 mg/ml butil-hidroxitoluol (E 321; mint antioxidáns)

Tiszta sárga-barnásba hajló oldat

### 4. JAVALLAT(OK)

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett macskák részére.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*)
- fejrühösség kezelésére (*Notoedres cati*)
- *Eucoleus aerophilus* által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)
- tüdőférgesség megelőzésére (*Aelurostrongylus abstrusus* L3 és L4 lárvák),
- *Aelurostrongylus abstrusus* okozta tüdőférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- *Thelazia callipaeda* okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái)
- gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara cati* (orsóféreg) és *Ancylostoma tubaeforme* (kampósféreg) (L4 lárvái, nem ivarérett alakjai, kifejlett alakjai).  
A termék használható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett görények részére.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái).

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb macskakölykökön.

Ne alkalmazza a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Görények kezelése esetén: ne használjuk az Advocate nagytestű macskáknak (0,8 ml) vagy az Advocate kutyáknak (bármely méret) készítményeket!

Kutyákon a megfelelő Advocate kutyáknak terméket kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 25 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

A termék használata átmeneti viszketegséget okozhat macskákon. Ritkán zsiros szőrzet, bőrpír, hányás jelentkezhet. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. A termék ritkán helyi túlérzékenységi reakciót okozhat. Ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja, idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (kitágult pupilla, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás, hányás, előfordulhatnak nagyon ritka esetekben.

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezhet. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

A termék nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyén olyan érzést okozhat, ami átmeneti viselkedési változásokhoz vezethet, úgymint letargia, fokozott mozgás, étvágytalanság.

Ha az állat véletlenül lenyeli a terméket, az állatorvosnak tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Macska és görény

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Kizárólag külsőleg alkalmazásra.

A lenyalás veszélyének csökkentésére alkalmazza helyileg a tarkótájékon (a nyakon a koponya alapjánál).

### **Adagolás macskáknak:**

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömeg kg imidaklopid és 1,0 mg/testtömeg kg moxidektin, ami megfelel 0,1ml/testtömegkg „Advocate macskáknak” készítménynek.

A kezelés gyakoriságát az egyedi állatorvosi diagnózis és a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

<b>A macska testsúlya [kg]</b>	<b>A használandó termék kiserelése</b>	<b>Térfogat [ml]</b>	<b>Imidaklopid [mg/ttkg]</b>	<b>Moxidectin [mg/ttkg]</b>
≤ 4 kg	Advocate kistestű macskáknak és görényeknek	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Advocate nagytestű macskáknak	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

### **Bolhásság kezelése és megelőzése (Ctenocephalides felis)**

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az Advocate kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakóhely bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

### **Fülrühösség kezelésére (Otodectes cynotis)**

Egyszeri kezelés elegendő. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. A készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

### **Fejruhösség kezelésére (Notoedres cati)**

Egyszeri kezelés elegendő.

### **Eucoleus aerophilus által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. Capillaria aerophila) (kifejlett férgek)**

Egyszeri kezelés elegendő.

### **Aelurostrongylus abstrusus megelőzésére**

A készítményt havonta kell alkalmazni.

### **Aelurostrongylus abstrusus kezelésére**

Az Advocate-et havonta kell alkalmazni három egymást követő hónapon keresztül.

### **Thelazia callipaeda okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek)**

Egyszeri kezelés elegendő.

### **Szívférgesség megelőzése (Dirofilaria immitis)**

A szívférggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott macskák kifejlett szívférggel fertőzöttek lehetnek. Ezért az Advocate kezelés előtt a „Különleges figyelmeztetések” pont alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy termékről történik a váltás az Advocate-ra, az első kezelést az előző termék használata után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a macskák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

#### Orsóférgesség és kampósférgesség elleni kezelés (*Toxocara cati* és *Ancylostoma tubaeforme*).

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel és kampósférgesekkel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreg elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

#### Adagolás görényeknek:

Egy pipetta Advocate kistestű macskáknak ( $\leq 4$  kg) és görényeknek készítményt kell alkalmazni állatonként.

Ne lépje túl az előírt adagot!

A kezelés gyakoriságát a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

#### Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 3 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezet fokozott bolhaterhelése esetén szükséges lehet a kezelést 2 hét múlva megismételni.

#### Szívférgesség megelőzése (*Dirofilaria immitis*)

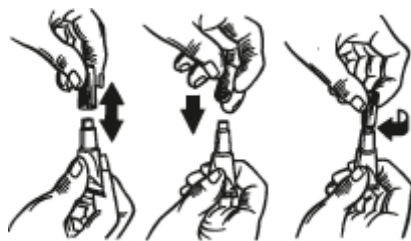
A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott görények kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a „KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK” alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig.

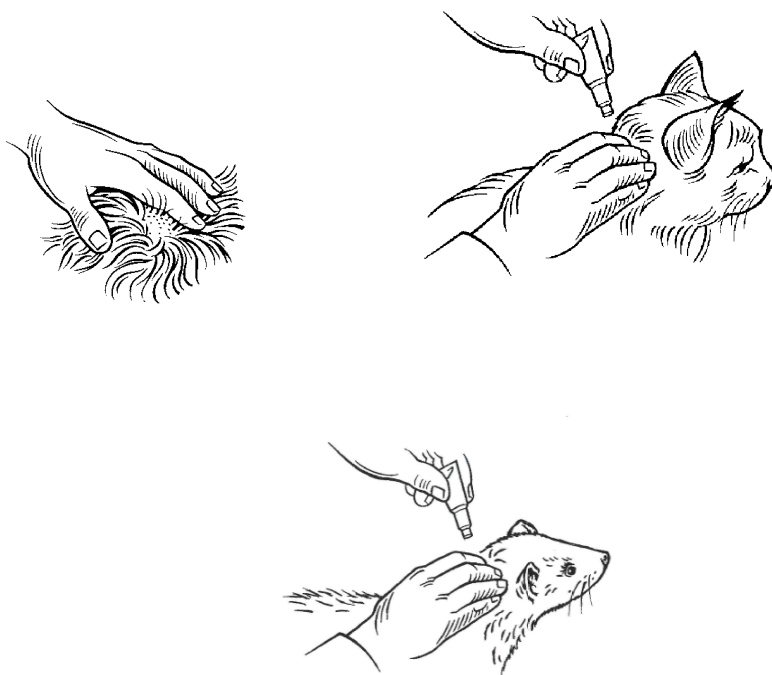
Nem endémiás területeken nincs kockázata a görények szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Tartsa a tubust álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a pipetta végére és csavarva nyissa ki, ahogyan a képen látható.



Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A lenyalás veszélyének csökkentésére alkalmazza helyileg a tarkótájékon (a nyakon a koponya alapjánál). Csak ép bőrre alkalmazza!



## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati terméket csak a dobozon és címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A termék hatékonyságát nem vizsgálták 2 kg-nál nehezebb görényeken, így a hatékonyság időtartama ezeken az állatokon rövidebb lehet.



A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti a termék hatékonyságát. A gyakori samponos mosás vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti a termék hatékonyságát.

Rezisztencia kifejlődhet egy adott parazitaellenes szercsoport ellen az adott szercsoporthoz tartozó antiparazitikumok gyakori, ismételt használata során.

Ezért ezt a készítményt az egyes esetek egyedi felmérése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységre vonatkozó helyi epidemiológiai információk figyelembe vételével ahhoz, hogy az esetleges rezisztenciát előidéző szelekciót minimalizálja.

A termék használatának a kevert fertőzés bizonyított diagnózisán (vagy a kevert fertőzés veszélyén, ahol a prevenció alkalmazható) kell alapulnia (lásd még a 4. és a 8. szakaszt)

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű macskák és 0,8 kg-nál kisebb testtömegű gőrények kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a termék beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe csepegtetve nem alkalmazható.

Ügyelni kell arra, hogy a terméket az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába. Gondosan ügyelni kell arra, hogy a készítmény a 9. szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen a termék lenyalásának kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

Ajánlott, hogy szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó macskákat és gőrényeket havonta kezeljék Advocate-tal a fertőződés megakadályozására.

Bár a macska és gőrény szívférgességének egyértelmű megállapítására korlátozottak a lehetőségek, mégis ajánlatos a profilaktikus kezelés megkezdése előtt minden 6 hónaposnál idősebb macskánál és gőrényénél megkísérelni a fertőzöttség kimutatását, mivel a termék alkalmazása azokon az állatokon, amelyekben kifejtett szívféreg-alakok fordulnak elő, súlyos nemkívánatos hatásokat, köztük elhullást eredményezhet. Amennyiben kifejtett szívféreggel való fertőzöttséget diagnosztizálnak, az állatot a legújabb tudományos ismeretek szerint kell kezelni.

Egyes egyedi esetekben a *Notoedres cati* fertőzés nagyon súlyos lehet. Ilyen súlyos esetekben szükség van járulékos támogató kezelésre, mert a termékkel való kezelés lehet, hogy nem akadályozza meg önmagában az állat elhullását.

Az imidakloprid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidectin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell a készítményt alkalmazni. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek a termék használata után. Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, a készítmény légúti irritációt okozhat. Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Az Advocate oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

#### Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás:

A termék ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején a célállatfajokon, ezért a készítmény alkalmazása nem javasolt tenyésztésre szánt állatokon, illetve vemhesség vagy laktáció idején.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Advocate kezelés alatt más makrociklikus laktan antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Advocate és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a macskák.

Macskakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Görényeket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 4 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban mellékhatást vagy nemkívánatos klinikai tüneteteket.

Véletlen lenyelés után tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

#### Inkompatibilitások:

Nem ismert.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet bele sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba. Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az imidaklopidr hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvai ellen is. A macska környezetében élő bolhalárva a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztulnak.

A készítmény hosszan tartó hatása által egyszeri kezelés után 4 hétig védi a macskát a *Dirofilaria immitis*-el való újrafertőződés ellen.

A moxidektin többszöri adagolást követő farmakokinetikai viselkedését vizsgáló tanulmányok kimutatták, hogy macskáknál az egyensúlyi szérum koncentráció eléréséhez kb. 4 egymást követő havonta ismételt kezelés szükséges.

Kiszerezések: 0,4 ml és 0,8 ml cseppentő pipettánként, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vagy 42 egyadagos cseppentő pipetta buborékcsomagolásban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Advocate 40 mg + 10 mg rácsepegtető oldat mini kutyáknak  
Advocate 100 mg + 25 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak  
Advocate 250 mg + 62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak  
Advocate 400 mg + 100 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 40 mg + 10 mg rácsepegtető oldat mini kutyáknak  
Advocate 100 mg + 25 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak  
Advocate 250 mg + 62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak  
Advocate 400 mg + 100 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak  
Imidakloprid, moxidectin

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidectin
Advocate mini kutyáknak ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate kistestű kutyáknak ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate közepes testű kutyáknak ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate nagytestű kutyáknak ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Segédanyagok: Benzil-alkohol, 1 mg/ml butil-hidroxitoluol (E 321; mint antioxidáns)

Tiszta sárga-barnásba hajló oldat

### 4. JAVALLAT(OK)

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett kutyák részére.

- bolháság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szőrtetveség (*Trichodectes canis*) kezelésére
- fülrühösség (*Otodectes cynotis*), sarcoptes-rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) és demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére
- szívférgesség (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái) megelőzésére
- cirkuláló mikrofiláriák (*Dirofilaria immitis*) elleni kezelésre
- bőr dirofilariózis kezelésére (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)
- bőr dirofilariózis megelőzésére (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* L3 lárva)
- cirkuláló mikrofiláriák (*Dirofilaria repens*) számának csökkentésére
- angiostrongylózis (L4 lárva és nem ivarérett kifejlett *Angiostrongylus vasorum*) megelőzésére

- *Angiostrongylus vasorum* és *Crenosoma vulpis* fertőzöttség kezelésére
- spirocercózis (*Spirocerca lupi*) megelőzésére
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (kifejlett féreg) kezelésére
- *Thelazia callipaeda* szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére
- a gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis* (orsóféreg), *Ancylostoma caninum* (kampósféreg) és *Uncinaria stenocephala* (kampósféreg) L4 lárvái, nem ivarérett és ivarérett kifejlett alakjai, valamint *Toxascaris leonina* (orsóféreg) és *Trichuris vulpis* (ostorféreg) kifejlett alakjai).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

Ne alkalmazza a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ne alkalmazza a 4-es osztályba sorolt szívféreg kockázat esetén, mert erre a csoportra a termék biztonságos használata nem igazolt.

Macskákön a megfelelő Advocate macskákön terméköt kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 10 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Görények kezelése esetén: ne használjuk az Advocate nagytestű macskákön (0,8 ml) vagy az Advocate kutyákön (bármely méretű) készítményeket!

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Hányás ritkán előfordulhat. A termék használata átmeneti viszketegséget okozhat kutyákön. Nagyon ritkán átmeneti helyi bőrérzékenységű reakciókat (pl. fokozott viszketés, szőrhullás, zsíros szőrzet, bőrpír a kezelt területen) jelentettek. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. Nagyon ritka esetekben neurológiai tünetek, például ataxia és izomremegés (legtöbbjük átmeneti) figyelhetők meg (lásd a Túladagolás (tünetek, sürgösségi intézkedések, antidotumok) szakaszt).

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezhét. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

A termék nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyén olyan érzést okozhat, ami átmeneti viselkedési változásokhoz vezethét, úgymint letargia, fokozott mozgás, étvágytalanság.

Klinikai kísérletekben mikrofilarémiás, szívféreg-pozitív kutyák súlyos légzőszervi tünetek (köhögés, légzésesökkenés, légzésleállítás) kockázatát mutatták, amely tünetek, azonnal állatorvosi beavatkozást igényelhetnek. A vizsgálatokban 106 kezelt kutyából 2nél jelentkezett ez a reakció.

Emésztőszervi tünetek (hányás, hasmenés, étvágytalanság) és levertség szintén lehetséges mellékhatások a kezelés után

Ha az állat véletlenül lenyeli a terméket, állatorvosnak kell tüneti kezelést alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezük)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezük)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezük)

- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.  
Alkalmazza helyileg a bőrre a lapockák között.

### Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömeg kg imidakloprid és 2,5 mg/testtömeg kg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/testtömeg- kg „Advocate kutyáknak” készítménynek.

A kezelés gyakoriságát az egyedi állatorvosi diagnózis és a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

A kutya testsúlya [kg]	A használandó termék kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidektin [mg/ttkg]
≤ 4 kg	Advocate mini kutyáknak	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Advocate kistestű kutyáknak	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate közepes testű kutyáknak	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate nagytestű kutyáknak	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

### Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben előforduló bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az Advocate kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra, és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakóhely bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

### Szörtetvesség kezelése (*Trichodectes canis*)

Egyszeri kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet.

### Fülrühösség kezelése (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. Minden kezelés előtt javasolt a törmeléket a külső hallójáratból óvatosan eltávolítani. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. A készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

### Sarcoptes-rühösség kezelése (*Sarcoptes scabiei var. canis*)

Két kezelés szükséges 4 hetes időközzel.

### Demodikózis kezelése (*Demodex canis*)

Egységnyi adag 4 hetes időközökkel 2-4 hónapig alkalmazva hatékony a *Demodex canis* ellen, és a klinikai elváltozások jelentős javulását eredményezi, különösen enyhe és közepesen erős fertőzések esetén. Súlyos fertőzöttség esetén, a legjobb eredmény elérése érdekében, az állatorvos döntése alapján az Advocate hetente alkalmazható huzamosabb időn keresztül. Bármilyen súlyosságú fertőzés esetén addig kell a kezelést folytatni, amíg két egymás utáni hónapban a bőrkaparék-vizsgálat eredménye negatív. A kezelést be kell szüntetni, ha a kezelt kutyán nem mutatkozik klinikai javulás vagy az atkaszám csökkenése a bőrkaparékban 2 havi kezelést követően. Ebben az esetben alternatív kezelés szükséges, az állatorvos tanácsa szerint.

Mivel a demodikózis összetett kóroktanú betegség, amennyiben lehetséges, tanácsos a mögöttes betegséget is megfelelően kezelni.

### Szívférgesség (*D. immitis*) megelőzése

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott kutyák kifejtett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a „Különleges figyelmeztetések” alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. immitis* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenését követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg ellenes programról vagy termékről történik a váltás az Advocate-ra, az első kezelést az előző termék használata után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területen nincs kockázata a kutyák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

### Bőr dirofilariózis megelőzése (*D. repens*)

A bőr dirofilariózis megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. repens* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal kezdeni. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni.

### Mikrofilariózis (*D. immitis*) kezelése

Havi egyszeri kezelés szükséges két egymást követő hónapban.

### Bőr dirofilariózis kezelése (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)

Az Advocate-et havonta kell alkalmazni hat egymást követő hónapban.

### A mikrofilaria szám csökkentése (bőrféreg) (*D. repens*)

Havi egyszeri kezelés szükséges négy egymást követő hónapban.

### Angiostrongylus vasorum elleni kezelés és megelőzés

Egyetlen kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet.

Endémiás területeken a havonkénti folyamatos kezelés megelőzi az angiostrongylosis-t és a pátens *Angiostrongylus vasorum*-fertőzést.

#### *Crenosoma vulpis elleni kezelés*

A készítményt egyszer kell alkalmazni.

#### *Spirocercosis (Spirocercus lupi) megelőzése*

A készítményt havonta kell alkalmazni.

#### *Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (kifejlett féreg) kezelésére*

A készítményt két egymást követő hónapban kell alkalmazni. Javasolt a saját bélsár felvételének megakadályozása a kezelések között a visszafertőződés megakadályozására.

#### *Thelazia callipaeda szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére*

A készítményt egyszer kell alkalmazni.

#### *Orsóférgesség, kampóférgesség és ostorférgesség elleni kezelés Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina és Trichuris vulpis)*

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel, kampóférgesekkel és ostorférgesekkel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreg elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Vizsgálatok kimutatták, hogy a havonkénti kezelés megelőzi az *Uncinaria stenocephala* fertőzést.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

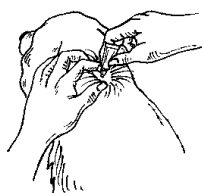
Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Tartsa a pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a pipetta végére és csavarva nyissa ki, ahogyan a képen látható.



#### 25 kg alatti testtömegű kutyánál

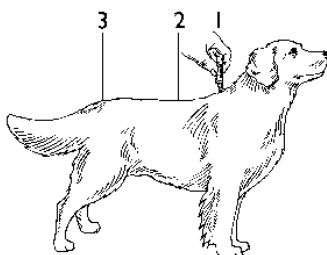
Hajtsa szét a szőrt az álló helyzetben lévő kutya válltájékán, a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Ahol csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és többször erőteljesen nyomja össze a pipettát, amíg a teljes tartalma a bőrre kerül.





### 25 kg feletti testtömegű kutyáknál:

Álló helyzetben lévő kutyát kezeljen, mert ez megkönnyíti a kezelést. A pipetta tartalmát egyenletesen ossza el 3-4 helyre a lapockák közül indulva a farktőig. Hajtsa szét a szőrt minden ponton, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Ahol csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és erőteljes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Ne juttasson olyan nagy mennyiségű oldatot egy pontra, hogy az oldat lecsorogjon az állat oldalán.



## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati terméket csak a dobozon és címkén feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti a termék hatékonyságát. A gyakori samponos fürdetés vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti a termék hatékonyságát.

Rezisztencia kifejlődhet egy adott parazitaellenes szercsoport ellen az adott szercsoportoz tartozó antiparazitikumok gyakori, ismételt használata során. Ezért ezt a készítményt az egyes esetek egyedi felmérése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységére vonatkozó helyi epidemiológiai információk figyelembe vételével ahhoz, hogy az esetleges rezisztenciát előidéző szelekciót minimalizálja.

A termék használatának a kevert fertőzés bizonyított diagnózisán (vagy a kevert fertőzés veszélyén, ahol a prevenció alkalmazható) kell alapulnia (lásd még a 4. és a 8. szakaszt)

A *Dirofilaria repens* elleni hatékonyságot nem vizsgálták a klinikai gyakorlatban.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a termék beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell rá, hogy a terméket az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába. Gondosan ügyelni kell arra, hogy a készítmény a 9. szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen a termék lenyalásának kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt. Amikor a terméket 3-4 különböző helyre applikáljuk, különösen ügyelni kell rá, hogy megelőzzük a kezelési pontok lenyalását.

A termék moxidektint (egy makrociklikus laktont) tartalmaz, ezért, fokozott óvatosság szükséges egyes kutyafajták esetében, úgymint skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei, a szakszerű alkalmazás tekintetében (ahogy A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT pont alatt le van írva). Különösen a skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei általi szájon át való felvételt kell megakadályozni.

Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre: a moxidektin különösen toxikus a vízi élőlényekre. A kezelés után a kezelt kutyát 4 napig nem szabad felszíni vizekben úszni hagyni.

A termék biztonságossága csak 1-es és 2-es kategóriájú szívférgességű kutyák esetében bizonyított laboratóriumi kísérletben és néhány 3-as osztályba sorolt kutya esetében tklinikai kísérletben. Ezért a szívférgesség súlyos tüneteit mutató kutyákon a termék használatának a kezelő állatorvos előny kockázat elemzésén kell alapulnia.

Bár a termék kísérletes túladagolása azt mutatta, hogy a termék kifejlett szívférgessel fertőzött kutyán is biztonságosan alkalmazható, nincs terápiás hatása a kifejlett szívférgre (*Dirofilaria immitis*). Ezért ajánlatos minden szívférg-fertőzöttség szempontjából endémiás területen élő 6 hónapos vagy idősebb kutyánál a kezelés előtt megkísérelni a fertőzöttség kimutatását. Az állatorvos felelőssége, hogy a szívférgessel fertőzött kutyát a kifejlett férgekre ható szerrel (adulticid) kezeljék a férgek eltávolítására. Az Advocate biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva nem került értékelésre.

Az imidakloprid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell a készítményt alkalmazni. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek a termék használata után. Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, a készítmény légúti irritációt

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fenn áll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Az Advocate oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

#### Vemhesség és laktáció

A termék ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején a célállatfajon, ezért a készítmény alkalmazása nem javasolt tenyésztésre szánt állatokon, illetve vemhesség vagy laktáció idején.

#### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Advocate kezelés alatt más makrociklikus laktan antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Advocate és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak

Az Advocate biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva a kifejlett szívféreg eltávolítására nem került értékelésre.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a kutyák. A minimális adag ötszörösének megfelelő dózist hetente 17 hétig adva vizsgálták 6 hónaposnál idősebb állatok reakcióit. Az állatok a kezelést mellékhatások vagy nemkívánatos klinikai tünetek jelentkezése nélkül tolerálták.

Kutyakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Ivermektinre érzékeny skót juhászkutyák az ajánlott dózis ötszöröséig emelt adagot havonta ismételve nemkívánatos hatások nélkül tolerálták, de ezeknél a kutyáknál a heti adagolás biztonságosságát nem vizsgálták. Az előírt adag 40 %-ának szájon át történő adagolását követően súlyos idegrendszeri tünetek jelentkeztek. Az előírt adag 10 %-át szájon át adva, nem jelentkeztek nemkívánatos hatások. Kifejlett szívféreggel fertőzött kutyák az ajánlott dózis ötszörösével kéthetente, összesen 3 alkalommal kezelve nem mutattak nemkívánatos hatást.

Véletlen lenyelés esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

#### Inkompatibilitások:

Nem ismert.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet bele sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba. Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

#### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az imidaklopid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. A kutya környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztulnak.

A termék hosszan tartó védelmet biztosít és 4 hétig védi a kutyát az újrafertőződésektől egy alkalmazás után a következő paraziták ellen: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

A moxidektin farmakokinetikai viselkedését ellemző vizsgálatok azt mutatják, hogy az állandó szarumszintet közelítőleg 4 egymás utáni havi kezelés után lehet elérni kutyákban.

Kiszerezések: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml és 4,0 ml cseppentő pipettánként, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vagy 42 egyadagos cseppentő pipetta buborécsomagolásban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.