

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti

Advocate 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Advocate per gatti contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Ogni pipetta monodose contiene:

	Dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Advocate per gatti piccoli (≤ 4 kg) e furetti	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate per gatti grandi ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico

Butilidrossitoluene 1 mg/ml (E 321; come antiossidante)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

Soluzione limpida da giallo a brunastro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti, furetti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenzione della malattia da verme polmonare (larve L3/L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*),
- trattamento del verme polmonare *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei gattini sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare Advocate per gatti grandi (0,8 ml) o Advocate per cani (qualsiasi taglia).

Per i cani, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Advocate per cani", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid ed il 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare riferimento al paragrafo 4.5.

L'efficacia del prodotto non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di gatti di peso inferiore a 1 kg e di furetti di peso inferiore a 0,8 kg deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il prodotto non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali.

Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nel paragrafo 4.9, in particolare che il prodotto deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il prodotto.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilaria vengano trattati mensilmente con il prodotto per proteggerli dalla dirofilariosi.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da dirofilaria è limitata, si raccomanda di cercare di controllarne la situazione in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del prodotto nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave. In questi casi gravi è necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché il trattamento con il prodotto da solo può non essere sufficiente a impedire il decesso dell'animale.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina, devono somministrare il prodotto con cautela.

In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il solvente contenuto in Advocate può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei gatti l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), (vedi paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e

scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Quindi l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali in riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con Advocate non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra Advocate ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia per i gatti:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml/kg di peso corporeo di Advocate per gatti.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del gatto [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Advocate per gatti piccoli	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4–8 kg	Advocate per gatti grandi	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con Advocate con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*)

Deve essere somministrata una singola dose del prodotto.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate deve essere somministrato mensilmente per tre mesi consecutivi.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*)

I gatti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con Advocate, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilariosi). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilariosi nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con Advocate deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi gatti possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli ancilostomi (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*)

Nelle aree endemiche per la dirofilariosi, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi e ancilostomi. Nelle aree non endemiche per la dirofilariosi, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Posologia per i furetti:

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta di Advocate spot-on soluzione per gatti piccoli (0,4 ml).

Non superare la dose raccomandata.

Il protocollo di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene la futura infestazione da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*)

I furetti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con Advocate, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

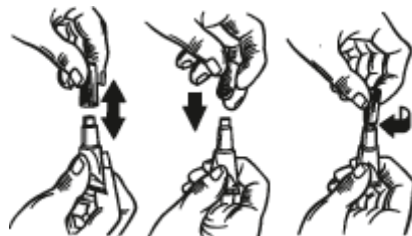
Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Modalità di somministrazione

Per esclusivo uso esterno.

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



Ripartire il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il prodotto. Applicare su cute integra.





4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di gatto per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti è stata somministrata una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di reazioni avverse o segni clinici indesiderati.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina.

Codice ATC-vet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenammina, è un ectoparassiticida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassiticida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali (L3, L4) di *Dirofilaria immitis*. È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro

GABAergici regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione. Il prodotto ha un'azione persistente e protegge i gatti per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione con *Dirofilaria immitis*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuita sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei gatti la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 1 a 2 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilità si concentra principalmente nel grasso. Viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

Il T_{1/2} medio nei gatti varia tra 18.7 e 25.7 giorni.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazioni multiple, hanno indicato che i livelli di steady state nel siero vengono raggiunti approssimativamente dopo 4 mesi consecutivi di trattamenti mensili nei gatti.

Proprietà ambientali

Vedere paragrafo 6.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico
Butilidrossitoluene
Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Materiale del contenitore	Pipetta monodose in polipropilene bianco con cappuccio a vite
Confezioni	0,4 ml e 0,8 ml per pipetta
	Confezione in blister contenente 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42 pipette monodose

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/04/2003.

Data dell'ultimo rinnovo: 14/01/2013.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Advocate 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Advocate 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Advocate 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Advocate per cani contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 25 mg/ml di moxidectina.

Ogni pipetta monodose contiene:

	Dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Advocate per cani piccoli (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate per cani medi ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate per cani grandi ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate per cani molto grandi ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico
Butilidrossitoluene 1 mg/ml (E 321; come antiossidante)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.
Soluzione limpida da giallo a brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della dirofilariosi cutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della dirofilariosi cutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),

- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
 - trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*
 - prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)
 - trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
 - trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
 - trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilariosi, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Advocate per gatti" (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare Advocate per cani. Deve essere utilizzato solo "Advocate per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prego fare riferimento al paragrafo 4.5.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a qualche particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 Kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il prodotto non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali.

Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nel paragrafo 4.9, in particolare che il prodotto deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il prodotto.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

Quando il prodotto viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere paragrafo 4.9), si deve prestare un'attenzione particolare per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte di cani Collie o Bobtail e delle razze o incroci ad essi correlati..

Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti dannosi sugli organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per questi organismi. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

La tollerabilità del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La tollerabilità di Advocate non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela.

In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie. Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il solvente contenuto in Advocate può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rare occasioni si può manifestare vomito.

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In casi molto rari sono state riportate reazioni locali transitorie di sensibilità cutanea tra cui aumento di prurito, perdita di pelo, manto untuoso ed arrossamento al sito di applicazione. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. In casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) come atassia e tremori muscolari (vedi paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla dirofilaria con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Quindi l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali in riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con Advocate non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra Advocate ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità di Advocate quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia:

Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti nei cani a 0,1 ml/kg di peso corporeo di Advocate per cani.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Advocate per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 2,5
> 4–10 kg	Advocate per cani medi	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate per cani grandi	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate per cani molto grandi	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con Advocate con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare esterno.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del veterinario, Advocate può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è

essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che alle conte degli acari non mostrino miglioramento o non rispondano dopo 2 mesi di trattamento; deve essere somministrato un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi malattia correlata.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilariosi adulte. Perciò, prima del trattamento con Advocate, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilariosi nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con Advocate deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)

Nella prevenzione della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un trattamento di routine, si consiglia di utilizzarlo lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Advocate deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Advocate deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l'angiostrongilosi e l'infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

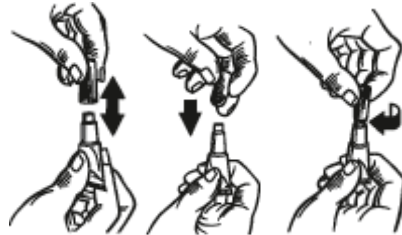
Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

Modalità di somministrazione

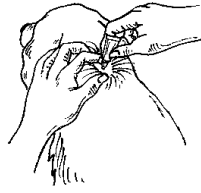
Per esclusivo uso esterno.

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



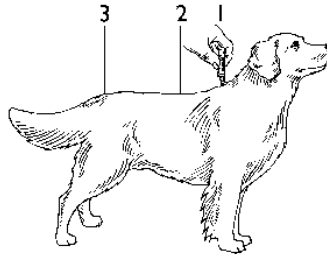
Nei cani fino a 25 kg:

Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Nei cani oltre i 25 kg:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina.

Codice ATCvet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina, è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, essa non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassitocida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e di *Dirofilaria repens* (L1, L3). È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergici e regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilità si concentra particolarmente nel grasso. Viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

Il $T_{1/2}$ nel cane è di circa 28,4 giorni.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Proprietà ambientali

Vedi paragrafi 4.5 e 6.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico
Butilidrossitoluene
Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Materiale del contenitore Pipetta monodose in polipropilene bianco con cappuccio a vite.

Confezioni 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml per pipetta

Confezione in blister contenente 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42
pipette monodose

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti di scarto derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/03/039/005-0012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030, EU/2/03/039/039-054

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/04/2003.

Data dell'ultimo rinnovo: 14/01/2013.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio, confezione da 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Imidacloprid, moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene:
Principi attivi: 40 mg di imidacloprid, 4 mg di moxidectina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti piccoli del peso di 4 kg o inferiore e furetti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH,
51368 Leverkusen
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio, confezione da 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi
Imidacloprid, moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,8 ml contiene:
Principi attivi: 80 mg di imidacloprid, 8 mg di moxidectina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti grandi di peso tra i 4 kg e gli 8 kg

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI.

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio, confezione da 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Imidacloprid, moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,4 ml contiene:
Principi attivi : 40 mg di imidacloprid, 10 mg di moxidectina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani piccoli del peso di 4 kg o inferiore

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio, confezione da 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Imidacloprid, moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 1 ml contiene:
Principi attivi: 100 mg di imidacloprid, 25 mg di moxidectina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani medi di peso tra i 4 kg ed i 10 kg

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio, confezione da 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Imidacloprid, moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi : 250 mg di imidacloprid, 62,5 mg di moxidectina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani grandi di peso tra i 10 kg ed i 25 kg

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio, confezione da 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi
Imidacloprid, moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 4 ml contiene:
Principi attivi : 400 mg di imidacloprid, 100 mg di moxidectina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani molto grandi di peso tra i 25 kg ed i 40 kg.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
Advocate per gatti piccoli e furetti
Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate



2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0.4 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

4. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero)

5. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

6. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
Advocate per gatti grandi
Pipetta**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate



2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0.8 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

4. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

5. DATA DI SCADENZA

EXP{mese/anno}

6. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
Advocate per cani piccoli
Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate



2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0.4 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

4. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

5. DATA DI SCADENZA

EXP{mese/anno}

6. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
Advocate per cani medi
Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate



2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

4. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

5. DATA DI SCADENZA

EXP{mese/anno}

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
Advocate per cani grandi
Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate



2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2.5 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

6. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
Advocate per cani molto grandi
Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate



2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

4. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

5. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

6. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate per gatti piccoli e furetti

(≤ 4 kg)

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml

3. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH

4. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

5. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate per gatti grandi

(> 4-8 kg)

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,8 ml

3. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH

4. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

5. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate per cani piccoli

(≤ 4 kg)

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml

3. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH

4. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

5. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate per cani medi

(> 4-10 kg)

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

3. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH

4. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

5. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate per cani grandi

(> 10-25 kg)

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2,5 ml

3. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH

4. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

5. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate per cani molto grandi

(> 25-40 kg)

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4 ml

3. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH

4. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

5. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Advocate 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Advocate 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Advocate 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi
Imidacloprid, moxidectina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta monodose contiene:

	Dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Advocate per gatti piccoli (≤ 4 kg) e furetti	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate per gatti grandi ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Eccipienti: Alcool benzilico, 1 mg/ml di butilidrossitoluene (E 321; come antiossidante)

Soluzione limpida da giallo a brunastro.

4. INDICAZIONE(I)

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenzione della malattia da verme polmonare (larve L3/L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*),
- trattamento del verme polmonare *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvale L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* (ascaridi) e *Ancylostoma tubaeforme* (ancilostomi).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gattini al di sotto delle 9 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare Advocate per gatti grandi (0,8 ml) o Advocate per cani (qualsiasi taglia).

Per i cani, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Advocate per cani", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid ed 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei gatti l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. In casi molto rari (se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento), si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e furetti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Per impedire che l'animale si lecchi, applicare topicamente sulla cute limitando l'area di applicazione al collo dell'animale alla base del cranio.

Schema posologico per i gatti

Le dosi minime raccomandate per il gatto sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti nei gatti, a 0,1 ml/kg di peso corporeo di Advocate per gatti.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del gatto [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Advocate per gatti piccoli	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4-8 kg	Advocate per gatti grandi	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con Advocate con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*)

Deve essere somministrata una singola dose del prodotto.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate deve essere somministrato mensilmente per tre mesi consecutivi.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione della dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*)

I gatti che vivono nelle aree endemiche, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento Advocate, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella paragrafo “AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)”.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con Advocate deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi gatti possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli ancilostomi (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi e ancilostomi. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Schema posologico per i furetti

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta di Advocate spot-on soluzione per gatti piccoli (0,4 ml).

Non superare la dose raccomandata.

Il protocollo di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene la futura infestazione da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*)

I furetti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con Advocate,

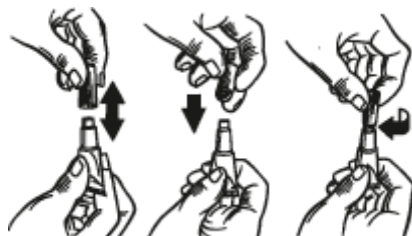
devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo “AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)”.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



Ripartire il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il prodotto. Applicare su cute integra.



10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia del prodotto non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antielmintici. Pertanto l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4 e 8).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di gatti di peso inferiore a 1 kg e di furetti di peso inferiore a 0,8 kg deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il prodotto non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nella paragrafo 9, in particolare che il prodotto deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il prodotto. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilaria vengano trattati mensilmente con il prodotto per proteggerli dalla dirofilariosi.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da dirofilaria è limitata, si raccomanda di cercare di controllarne la situazione in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del prodotto nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene

diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave. In questi casi gravi è necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché il trattamento con il prodotto da solo può non essere sufficiente a impedire il decesso dell'animale.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il solvente contenuto in Advocate può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Quindi l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali in riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con Advocate non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra Advocate ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di gatto per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti è stata somministrata una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di effetti avversi o segni clinici indesiderati.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità:

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il prodotto ha un'azione persistente e protegge i gatti per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione con *Dirofilaria immitis*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazioni multiple hanno indicato che i livelli di steady state nel siero vengono raggiunti approssimativamente dopo 4 mesi consecutivi di trattamenti mensili nei gatti.

Confezioni: 0,4 ml e 0,8 ml per pipetta; confezione in blister contenente 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Advocate 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli

Advocate 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi

Advocate 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi

Advocate 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli

Advocate 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi

Advocate 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi

Advocate 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

Imidacloprid, moxidectina

3. INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta monodose contiene:

	Dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Advocate per cani piccoli (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate cani medi ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate per cani grandi ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate per cani molto grandi ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Eccipienti: Alcool benzilico, 1 mg/ml di butilidrossitoluene (E 321; come antiossidante)

Soluzione limpida da giallo a brunastro.

4. INDICAZIONE(I)

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*)

- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvale L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis* (ascaridi), *Ancylostoma caninum* (ancilostomi) e *Uncinaria stenocephala* (ancilostomi), adulti di *Toxascaris leonina* (ascaridi) e *Trichuris vulpis* (tricocefali).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilaria, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Advocate per gatti", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare Advocate per cani. Deve essere utilizzato solo "Advocate per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

In rare occasioni si può manifestare vomito.

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In casi molto rari sono state riportate reazioni locali transitorie di sensibilità cutanea tra cui aumento di prurito, perdita di pelo, manto untuoso ed arrossamento al sito di applicazione. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. In casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) come atassia e tremori muscolari (vedere paragrafo Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla dirofilaria con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo

trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In questi cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono state reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

Nel caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Applicare topicamente sulla cute tra le scapole.

Schema posologico

Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectin, equivalenti nei cani, a 0,1 ml/kg di peso corporeo di Advocate.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Advocate per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 2,5
> 4–10 kg	Advocate per cani medi	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate per cani grandi	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate per cani molto grandi	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Prevenzione e trattamento delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con Advocate con trattamenti mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più

rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei var. canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile a discrezione del veterinario, Advocate può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che alle conte degli acari non mostrino miglioramento o non rispondano dopo 2 mesi di trattamento; deve essere somministrato un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio veterinario.

Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, è consigliabile, laddove possibile, trattare adeguatamente anche qualsiasi malattia di fondo.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*)

I cani delle aree endemiche per la dirofilariosi, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilariosi adulte. Perciò prima del trattamento con Advocate, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella paragrafo "AVVERTENZA (E) SPECIALE (I)".

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli regolari mensili durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilariosi nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con Advocate deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)

Nella prevenzione della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un trattamento di routine, si consiglia di utilizzare lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Advocate deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute)(stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Advocate deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi..

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l'angiostrongilosi e l'infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (adulti)*

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda (adulti)*

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

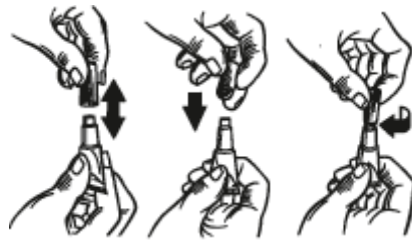
Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali(*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina e Trichuris vulpis*).

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

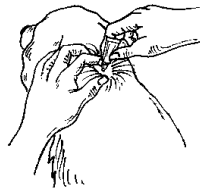
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



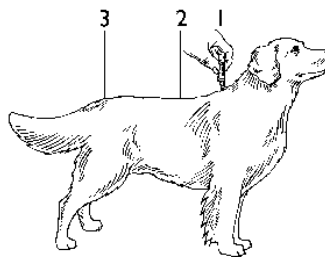
Nei cani fino a 25 kg:

Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Nei cani oltre i 25 kg:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in 3 o 4 punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.



10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4 e 8).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 Kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il prodotto non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nel paragrafo 9, in particolare che il prodotto deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il prodotto. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto. Quando il prodotto viene applicato in 3 o 4 punti separati, si deve prestare attenzione per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Questo prodotto contiene moxidectin (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE" si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte di cani Collie o Bobtail e delle razze o incroci ad essi correlati.

Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

La tollerabilità del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto

terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il prodotto devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La tollerabilità di Advocate non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectin devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il solvente contenuto in Advocate può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Quindi l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali in riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con Advocate non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra Advocate ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità di Advocate quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi

oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina.

Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità:

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml per pipetta; confezione in blister contenente 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.