

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 4 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar u nimsa  
Advocate 80 mg + 8 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanzi attivi:

Advocate għall-qtates fih 100 mg/ml Imidaklopid u 10 mg/ml Moksidektin

Kull doża waħda (pipetta) ta' Advocate tagħti:

|   | Doża waħda | Imidaklopid | Moksidektin |
|---|------------|-------------|-------------|
| Advocate għal qtates żgħar ( $\leq 4$ kg) u nimsa | 0.4 ml     | 40 mg       | 4 mg        |
| Advocate għal qtates kbar (4-8 kg)                | 0.8 ml     | 80 mg       | 8 mg        |

### Sustanzi mhux attivi:

Benzyl alcohol  
1 mg/ml butylhydroxytoluene(E321; bħala anti-ossidant)

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tahlita għal użu lokalizzat  
Tahlita safra ċara fil-kannella

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates, nimsa

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

**Għal qtates** li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti:

- Għat-trattament u għall-prevenzjoni ta' mard tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),
- Għat-trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*),
- Għat-trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati*),
- Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- Għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-pulmun (larva L3/L4 ta' *Aelurostrongylus abstrusus*)
- Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti)
- Għat-trattament tad-dudu tal-għajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
- Għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*)
- u għat-trattament ta' infezzjonijiet ta' hniex gastro-intestinali (larva L4, adulti immaturi u maturi tat-*Toxocara cati* u *Ancylostoma tubaeforme*).

Il-prodott jista' jiġi użat bħala parti mill-istrategija tat-trattament tad-dermatite kawżata mill-allergija tal-briegħed.

**Għal nimsa** li jsofru minn, jew jinsabu fir-riskju ta', infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti

- Għat-trattament u l-prevenzjoni minn infestazzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)
- u l-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 *Dirofilaria immitis*).

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li huma iżgħar minn 9 ġimghat.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Għan-nimsa: Tużax Advocate għall-qtates il-kbar (0.8 ml) jew Advocate għall-klieb (kwalunkwe daqs).

Għall-klieb għandu jintuża l-prodott apposta għalihom "Advocate għall-klieb", li fih 100 mg/ml Imidaklopid u 25 mg/ml Moksidektin.

Tużahx fuq il-kanarini.

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għalih hu indikat il-prodott

Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.5.

L-effikaċja tal-prodott ma gietx ittestjata fuq nimsa li jiżnu aktar minn 2 kg u għalhekk id-dewmien tal-effett għandu mnejn ikun inqas f'dawn l-annimali.

Kuntatt qasir tal-annimal mal-ilma, f'okkażjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott. Madankollu, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-annimal għol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott.

Resistenza tal-parassita għal xi klassi partikulari ta' sustanza kontra d-dud tista' tiżviluppa wara li jsir użu frekwenti u repetut ta' din is-sustanza ta' din il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi fil-mira sabiex jillimita l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq dijanjosi kkonfermata ta' infezzjoni mħallta (jew riskju ta' infezzjoni, fejn japplika prevenzjoni) fl-istess hin (ara wkoll sezzjonijiet 4.2 u 4.9).

### 4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

It-trattament tal-qtates li jiżnu inqas minn 1 kg u nimsa li jiżnu inqas minn 0.8 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il-prodott għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wieħed għandu joqgħod attent li l-prodott ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra.

Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 4.9, speċjalment li l-prodott għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott.

Thallix annimali ttrattati riċentament jilgħqu lil xulxin. Thallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxf.

Huwa rakkomandat li qtates u nimsa li jgħixu jew li jiġu mehuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jiġu trattati kull xahar bil-prodott ħalli jiġu protetti mill-marda tad-dudu tal-qalb.

Għalkemm l-akkuratezza tad-dijanjosi tal-infezzjoni tad-dudu tal-qalb hija limitata, huwa rakkomandat illi jsiru provi biex isir l-eżami fuq l-istat tad-dudu tal-qalb ta' kwalunkwe qattus u nemes li għandu 'l fuq minn 6 xhur qabel ma jinbeda t-trattament profilattiku, għaliex meta jintuża l-prodott fuq il-qtates jew nimsa li għandhom dudu tal-qalb adult, dan jista' jikkawża effetti avversarji serji, inkluż il-mewt. Jekk id-dijanjosi hija ta' infezzjoni ta' dudu tal-qalb adult, din trid tiġi trattata skont it-tagħrif xjentifiku kurrenti.

F'ċerti qtates individwali l-infestazzjoni *Notoedres cati* tista' tkun severa. F'dawn il-każi severi huwa necessarju li t-trattament jingħata flimkien mat-trattament ta' sapport għax it-trattament bil-prodott biss jista' ma jkunx biżżejjed biex tiġi evitata l-mewt tal-annimal.

Imidacloprid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew ħalq.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Tmellix jew tippetna l-annimal wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxf il-parti fejn tapplika.

Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

Nies li għandhom sensitività kbira għall-benzyl alcohol, Imidakloprid u Moksidektin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela. F'każijiet rari ħafna l-prodott jista' jikkawża sensitività tal-ġilda jew reazzjonijiet tal-ġilda li jgħaddu (pereżempju xi partijiet imtarra, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' ħruq/tneħħim).

F'każi rari ħafna, il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensitivi.

Jekk aċċidentalment il-prodott imiss mal-għajnejn, dawn għandhom jiġu mlaħħlin sewwa bl-ilma.

Jekk sintomi tal-għajnejn jew tal-ġilda jkomplu, jew il-prodott jiġi aċċidentalment mibluġħ, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Is-solvent li hemm fl-Advocate jista' itebba' jew jagħmel ħsara lill-materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Ħalli l-parti fejn tapplikah tinxf qabel ma' tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

L-użu tal-prodott fil-qtates jista' jikkawża ħakk li jgħaddi. F'okkażjonijiet rari jista' jikkawża pil żejtni, eritema u rimettar. Dawn is-sinjali jisparixxu mingħajr ebda trattament ieħor. Il-prodott jista' f'każijiet rari jikkawża reazzjonijiet sensitivi ħafna lokali. Jekk l-annimal jilgħaq il-post tal-applikazzjoni wara t-trattament, jistgħu jkunu osservati f'każi rari ħafna sinjali newroloġiċi (il-biċċa l-kbira tagħhom temporanji) (ara sezzjoni 4.10).

Il-prodott għandu togħma morra. Tbeżliq jista' jseħħ kultant jekk l-annimal jilgħaq il-post t'applikazzjoni hekk kif jiġi trattat. Dan mhuwiex sinjal ta' intossikazzjoni u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr trattament. Applikazzjoni korretta tal-prodott tnaqqas il-possibiltà li l-annimal jilgħaq il-post tal-applikazzjoni.

F'każi rari, il-prodott jista' jikkawża sensazzjoni fuq il-post t'applikazzjoni li gġib magħha tibdil temporanju fl-imġieba, bħal telqa, tqanqil u nuqqas ta' aptit.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)

- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

#### 4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk, l-użu tal-prodott mhux rakkomandat fl-annimali li se jitgħammru jew waqt it-tqala jew fit-treddigh.

#### 4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Waqt il-kura tal-Advocate ma jista' jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parassiti.

L-ebda reazzjoni ma giet osservata meta l-Advocate jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġici.

#### 4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

##### Skeda tad-doża għall-qtates:

Id-doži minimi rakkomandati huma ta' 10mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem u 1.0 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1ml Advocate għall-qtates, għal kull kg piż tal-ġisem.

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dijanjozi veterinarja individwali u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

| Piż tal-qattus[kg] | Qies ta' pipetta li tintuża           | Volum [ml] | Imidakloprid [mg/kg piż tal-ġisem] | Moksidektin [mg/kg piż tal-ġisem] |
|--------------------|---------------------------------------|------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| ≤ 4 kg             | Advocate għal qtates żgħar            | 0.4        | minimu ta' 10                      | minimu ta' 1                      |
| > 4-8 kg           | Advocate għal qtates kbar             | 0.8        | 10-20                              | 1-2                               |
| > 8 kg             | Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti |            |                                    |                                   |

##### Trattament u prevenzjoni tal-brieghed (Ctenocephalides felis)

Trattament wiehed jippreveni t-tixrid ta' brieghed għal 4 ġimgħat. Fosdqa li tkun qieghda fl-inħawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju li barra t-trattament tal-Advocate ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' hajja tal-brieghed fl-inħawi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' brieghed fid-dar. Il-prodott għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrategija għall-kura ta' dermatite kkawżata minn allergija għall-brieghed.

##### Trattament tal-infezzjoni tal-ħurrieq tal-widna (Otodectes cynotis)

Doża waħda biss tal-prodott għandha tiġi amministrata. Eżami ieħor minn veterinarju huwa rakkomandat peress li whud mill-annimali jistgħu jirrikjedu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

##### Trattament ta' notoedric mange (Notoedres cati)

Doża waħda tal-prodott għandha tingħata.

Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott.

Prevenzjoni ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

Il-prodott għandu jiġi amministrat kull xahar.

Trattament ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate għandu jiġi amministrat kull xahar għal tliet xhur konsekuttivi.

Trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott.

Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (*Dirofilaria immitis*).

Qtates li jgħixu jew li jiġu meħuda f' postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adult. Għalhekk qabel il-kura tal-Advocate, l-avviż li huwa pprovdut f' sezzjoni 4.5 għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott għandu jiġi applikat regolarment f' intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f' intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rrakkomandat illi tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl-Advocate għandu jiġi mogħti fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

F' postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li l-qtates ikollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkwazzjonijiet speċjali.

Trattament għall-ħniex (*Toxocara cati* u *Ancylostoma tubaeforme*)

F' postijiet fejn fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerġa' jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F' postijiet li mhumiex endemiċi għad-dudu tal-qalb, il-prodott jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u ħniex gastro-intestinali.

**Skeda tad-dożagġ għan-nimsa:**

Pipetta waħda ta' Advocate tat-taħlita likwida lokalizzata għall-qtates żgħar (0.4 ml) għandha tingħata għal kull animal.

Tagħtix aktar mid-doża rakkomandata

L-iskeda tat-trattament trid tkun ibbażata fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni infestazzjoni futura tal-briegħed għal 3 ġimgħat. Meta jkun hemm pressjoni għolja ta' briegħed, dan għandu mnejn ikollu bżonn li jerġa' jingħata wara ħmistax.

Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (*Dirofilaria immitis*)

Nimsa f'żoni fejn jgħix id-dud tal-qalb, jew dawk li marru f'żoni li jgħix id-dud tal-qalb, għandhom mnejn ikunu infettati mid-dud tal-qalb adult. Għalhekk, qabel it-trattament b'Advocate, il-parir mogħti f'sezzjoni 4.5, għandu jkun ikkunsidrat.

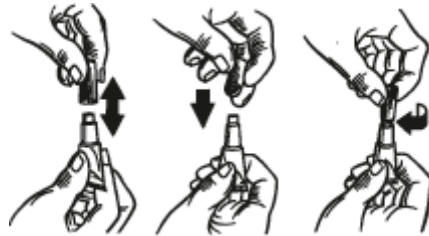
Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott għandu jiġi applikat regolarment f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus.

F'postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li n-nimsa jkollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkwazzjonijiet speċjali.

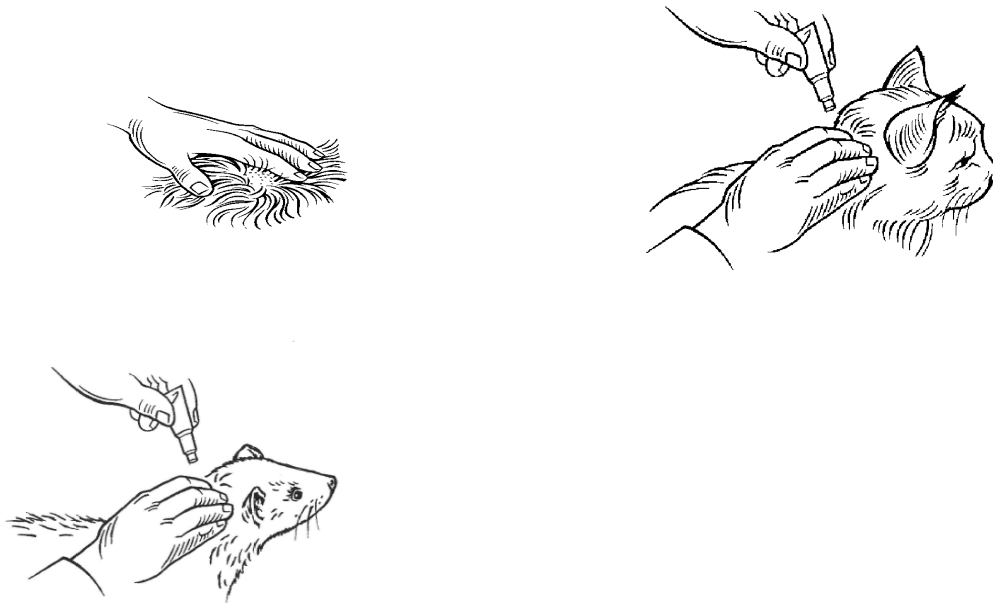
#### Metodu t'amministrazzjoni

Għall-użu estern biss.

Nehhi pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta thares 'il fuq, u ilwi u iġbed l-għatu 'l barra. Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħhi is-sigill tal-pipetta, kif jidher fl-istampa.



Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-animall fejn jiġi mar-ras sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta sewwa għal diversi drabi biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-oportunità li l-animall jilgħaq il-prodott. Applika biss fuq ġilda intatta.



#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn**

Doża sa 10 darbiet aktar minn dik irrakomandata giet ittollerata mill-qtates, minghajr l-ebda evidenza ta' effetti avversarji jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Il-prodott gie amministrat f'doża sa 5 darbiet aktar minn dik irrikomandata fuq frieh ta' qtates kull hmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm tgħeddid serju ta' sigurtà. Midriasi li tgħaddi, tbeżliq, rimettar u respirazzjoni mgħagġla li tgħaddi gew osservati.

Wara l-ingestjoni orali aċċidentali jew doża eċċessiva, jista' jkun hemm, f'każi rari hafna, sinjali newroloġiċi (li l-biċċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-għajnejn, (pupilli imwessgħa, ftit riflless tal-pupilli, nistagamus) respirazzjoni annormali, tbeżliq u rimettar.

Il-prodott ingħata lil nimsa f'doża sa 5 darbiet aktar minn dik irrakomandata, kull hmistax għal 4 trattamenti, u ma kien hemm l-ebda xhieda ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Fil-każ li l-prodott jittiehed aċċidentalment b'mod orali, għandu jiġi amministrat trattament sintomatiku. Ma hemmx antidot specifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attiv jista' jkun ta' benefiċċju.

#### 4.11 Perjodu ta' tizimim

Mhux applikabbli.

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: prodotti anti-parassitiċi, insettiċidi u ripellanti, lattoni makroċikliċi, milbemicini.

Kodiċi veterinarja ATC: QP54AB52

#### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Imidakloprid, 1-(6-*Chloro-3-pyridylmethyl*)-*N-nitroimidazolidin-2-ylideneamin* hija sustanza, kontra l-parassiti li jgħixu fuq il-pil jew ġilda, li tagħmel mal-grupp ta' sustanzi msejġha *chloronicotinyl*. Kimikament hija deskritta aħjar bħala *chloronicotinyl nitroguanidine*. Imidakloprid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-berghud u brieghed adulti. Brieghed fi stat ta' larva li jkun fl-inhawi fejn ikun qiegħed l-annimal, jiġu meqruda wara li jiġu f'kontatt mal-annimal li jkun ittrattat bil-prodott. Imidakloprid għandu affinità qawwija fuq it-tessut/organu li jirrispondi għall-Aċetilkolina Nikotinerġika fir-reġjun post-sinaptiku tas-sistema nervuża ċentrali tal-berghud. In-nuqqas ta' trasmissjoni kolinerġika li jiġi kkaġunat fl-insett, jipparalizzazzja u joqtol l-insett. Minhabba li l-effett tal-Imidakloprid fuq it-tessuti/organi, li jirrispondu għal sustanzi nikotinerġiċi fuq l-annimali li jreddgħu huwa żgħir hafna, u l-penetrazzjoni meħtieġa fil-*blood-brain barrier* tal-annimali li jreddgħu hija żgħira hafna, dan m'għandux effett fuq is-sistema nervuża ċentrali tal-annimali li jreddgħu. Imidakloprid għandu effett farmakoloġiku minimu fuq l-annimali li jreddgħu.

Moksidektin, 23-(*O-metiloksim*)-F28249 *alpha* huwa lattonju makroċikliku tat-tieni generazzjoni mill-familja ta' mibelmiċin. Din hija parassitiċida li taħdem kontra hafna parassiti interni u esterni. Moksidektin taħdem kontra stadji tal-larva (L3, L4) tad-*Dirofilaria immitis*. Hija taħdem ukoll kontra ħniex gastro-intestinali. Moksidektin għandu effett fuq aċidu gammaaminobutiriku u Glutamate-gated chloride channels. Dan jikkaġuna l-ftuħ tal-kanali tal-kloru tal-għaqda post-sinaptika, id-dhul ta' joni tal-kloru u l-induzzjoni ta' stat ta' mistrieħ irriversibbli. Dan jirriżulta f'paraliżi mitluqa fil-parassita affetwata li jwassal għall-mewt u/jew qerda tagħha. Il-prodott għandu azzjoni persistenti u jipproteġi lill-qtates għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda kontra infezzjoni mill-ġdid b'*Dirofilaria immitis*.

#### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara li tkun saret amministrazzjoni topikali tal-prodott, Imidakloprid jinfirex malajr fuq il-ġilda tal-annimal fi żmien ġurnata meta jiġi applikat. Imidakloprid jista' jinstab fuq il-parti ta' barra tal-ġisem



matul iż-żmien tat-trattament. Moksidektin jgħaddi minn ġol-ġilda, u jilhaq konċentrazzjoni massima fil-plażma, bejn wiehed u ieħor ġurnata sa tnejn wara trattament fuq il-qtates. Wara li jgħaddi għal ġol-ġilda, Moksidektin jinfirex b'mod sistemiku fit-tessuti tal-ġisem iżda minhabba l-lipofiliċità tiegħu jiġi kkonċentrat prinċipalment fix-xaħam. Dan jiġi mneħħi bil-mod mill-plażma. Dan jintwera biċ-ċar fil-konċentrazzjoni ta' Moksidektin fil-plasma matul iż-żmien tat-trattament ta' xaħar.

It-T ½ medja fil-qtates tvarja bejn 18.7 u 25.7 jiem.

Studji li evalwaw l-imġiba farmakokinetika ta' moxidektin wara hafna applikazzjonijiet indikaw li l-livelli fis-seru fi stat fiss inkisbu wara madwar 4 trattamenti fix-xaħar konsekuttivi fil-qtates.

## **Propjetajiet ambjentali**

Ara sezzjoni 6.6

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Benzyl alcohol  
Butylhydroxytoluene  
Propylene carbonate

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

M'hemm xejn magħruf.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien ta' kemm il-prodott mediċinali veterinarju idum tajjeb fil-pakkett għall-bejgħ: 3 snin

### **6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhazen**

Taħżinx f'temperatura ta' aktar minn 30 °C.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Materjal tal-kontenitur      Pipetta tal-polipropilin bajda ta' doża waħda b'tapp bil-kamin

Qisien tal-pakkett              0.4 ml, u 0.8 ml kull pipetta

Strixxi li għandhom 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 jew 42 pipetta ta' doża waħda

Mhux il-qisien kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż. Advocate ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejgiet oħra akwatici.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Germany

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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 TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02/04/2003.

Data tal-aħħar tiġdid: 14/01/2013.

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 10 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar.  
Advocate 100 mg + 25 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju  
Advocate 250 mg + 62.5 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar  
Advocate 400 mg + 100 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar ħafna

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanzi attivi:

Advocate 100 mg/ml Imidakloprid u 25 mg/ml Moksidektin għal klieb

Kull doża waħda (pipetta) tagħti:

|   | Doża waħda | Imidakloprid | Moksidektin |
|---|------------|--------------|-------------|
| Advocate għal klieb żgħar ( $\leq 4$ kg)          | 0.4 ml     | 40 mg        | 10 mg       |
| Advocate għal klieb ta' daqs medju ( $> 4-10$ kg) | 1.0 ml     | 100 mg       | 25 mg       |
| Advocate għal klieb kbar ( $> 10-25$ kg)          | 2.5 ml     | 250 mg       | 62.5 mg     |
| Advocate għal klieb kbar ħafna ( $> 25-40$ kg)    | 4.0 ml     | 400 mg       | 100 mg      |

### Sustanzi mhux attivi:

Benzyl alcohol  
1 mg/ml butylhydroxytoluene (E321; bħala antiossidant)

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita likwida għal użu lokalizzat  
Taħlita likwida safra ċara fil-kannella

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-klieb li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn diversi parassiti:

- Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' mard tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),
- Għat-trattament għal-qamel li jgdem (*Trichodectes canis*),
- Għat-trattament għall-infezzjoni tal-ħurrieq tal-widna (*Otodectes cynotis*) sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei var canis*), domodikosis (ikkawżata minn *Demodex canis*),
- Għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*),
- Għat-trattament tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria immitis*),
- Għat-trattament ta' dirofilarjoži tal-gilda (stadji tal-adulti ta' *Dirofilaria repens*)
- Għall-prevenzjoni ta' dirofilarjoži tal-gilda (L3 larva ta' *Dirofilaria repens*),
- Għat-tnaqqis tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria repens*),

- Għall-prevenzjoni ta' anġjostrogilozji (larva L4 u adulti immaturi ta' *Angiostrongylus vasorum*),
  - trattament ta' *Angiostrongylus vasorum* u *Crenosoma vulpis*,
  - prevenzjoni ta' spiroċerċozi (*Spirocerca lupi*),
  - it-trattament ta' *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
  - it-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
  - t-trattament ta' infezzjonijiet ta' ħniex gastro-intestinali (larva L4, adulti immaturi u maturi ta' *Toxocara canis* u *Ancylostoma caninum* u *Unicinarina stenocephala*, adulti ta' *Toxascaris leonina* u *Trichuris vulpis*).
- Il-prodott jista' jiġi użat bħala parti mill-istrategija ta' trattament tad-dermatite kawżata mill-allergija tal-briegħed.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ġriewi li huma iżgħar minn 7 ġimghat.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fil-klieb ikklassifikati bħala Klassi 4 għad-dudu tal-qalb għax is-sigurtà tal-prodott għadha ma ġietx evalwata f'dan il-grupp ta' animali.

Għall-qtates għandu jintuża l-prodott apposta għalihom "Advocate għall-qtates" (0.4 jew 0.8 ml), li fih 100 mg/ml Imidaklopid u 10 mg/ml Moksidektin.

Għan-nimsa: Tużax Advocate għall-Klieb. L-Advocate għall-qtates żgħar u nimsa" (0.4ml) biss irid jintuża.

Tużahx fuq il-kanarini.

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.5.

Kuntatt qasir tal-animall mal-ilma, f'okkażjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott. Madankollu, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-animall għol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott.

Resistenza tal-parassita għal xi klassi partikulari ta' sustanza kontra d-dud tista' tiżviluppa wara li jsir użu frekwenti u repetut ta' din is-sustanza ta' din il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi fil-mira sabiex jillimita l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq dijanjosi kkonfermat ta' infezzjoni mħallta (jew riskju ta' infezzjoni, fejn japplika prevenzjoni) fl-istess ħin (ara wkoll sezzjonijiet 4.2 u 4.9).

L-effikaċja kontra *Dirofilaria repens* adulta ma ġietx ittestjata taħt kundizzjonijiet reali.

### 4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

It-trattament ta' animalli li jiżnu inqas minn 1 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il-prodott għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wiehed għandu joqgħod attent li l-prodott ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra.

Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 4.9, speċjalment li l-prodott għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott.

Għandha tingħata attenzjoni biex il-kontenut tal-pipetta jew id-doża applikata ma tiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew ma' ħalq l-annimal li jiġi trattat jew annimali oħra.

Thallix annimali ttrattati riċentament jilgħqu lil xulxin. Thallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxf.

Meta l-prodott jiġi applikat fuq 3 jew 4 partijiet differenti (ara sezzjoni 4.9), għandha tingħata attenzjoni speċjali biex tevita li l-annimal jilgħaq il-partijiet t'applikazzjoni.

Dan il-prodott fih il-moksidektin (laktonju makroċikliku), għalhekk għandu jkun hemm attenzjoni speċjali bi klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew taħlit ta' dawn ir-razez, biex il-prodott jiġi amministrat b'mod korrett kif spjegat fis-sezzjoni 4.9 (doża), b'mod partikulari, għandu jiġi evitat teħid mill-ħalq minn klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew taħlit ta' dawn ir-razez.

Advocate ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet oħra akwatici: Moksidektin huwa velenuż ħafna għall-hlejquet akwatici. Il-klieb m'għandhomx jithallew jgħumu f'nixxiġat tal-ilma sa 4 ijiem wara l-kura.

Is-sigurtà tal-prodott giet evalwata biss fi klieb ikklassifikati bħala jew Klassi 1 jew Klassi 2 għall-marda tad-dudu tal-qalb fi studji fil-laboratorji u fi ftit klieb tal-Klassi 3 fi studju fl-ambjent naturali. Għalhekk l-użu fi klieb li għandhom sintomi ovvjji jew severi tal-marda għandu jkun ibbażat fuq assessjar bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju kuranti.

Għalkemm studji sperimentali dwar doża eċċessiva wrew li l-prodott jista' jiġi użat mingħajr periklu fuq klieb li huma infettati bil-marda tad-dudu tal-qalb adult, dan m'għandux effett terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* adulti. Huwa għalhekk rakkomandat illi l-klieb li għandhom minn 6 xhur 'l fuq, u li joqogħdu f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jiġu eżaminati għall-infezzjoni tad-dud tal-qalb adulti qabel jiġu trattati bil-prodott. Fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infettati għandhom jiġu ttrattati bl-adultiċida biex jitnehhew dud adulti tal-qalb. Is-sigurtà ta' Advocate ma gietx evalwata meta ngħata fl-istess jum mal-adultiċida.

Imidacloprid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew ħalq.  
Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.  
Aħsel idejk sew wara li tuża.

Tmellix jew tippetna l-annimal wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxf il-parti fejn tapplika.  
Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

Nies li għandhom sensitività kbira kemm għall-benzyl alcohol Imidakloprid u Moksidektin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela. F'okkażjonijiet rari hafna l-prodott jista' jikkawza sensitività tal-ġilda jew reazzjonijiet tal-ġilda li jgħaddu (pereżempju xi parti mtarrxa, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' hruq/tnemnim).

F'każi rari hafna, il-prodott jista' jikkawza irritazzjoni respiratorja f'individwi sensitivi.

Jekk aċċidentalment il-prodott imiss mal-ġhajnejn, dawn għandhom jiġi mlaħhalhin sewwa bl-ilma.

Jekk sintomi tal-ġhajnejn jew l-ġilda jkomplu, jew il-prodott jiġi aċċidentalment mibluġh, fittex parir mediku mall-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Is-solvent li hemm fl-Advocate jista' itebba' jew jagħmel ħsara lil materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Halli l-parti t'applikazzjoni tinxf qabel ma tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

L-użu tal-prodott jista' jikkawza ħakk li jgħaddi, fuq il-klieb. F'okkażjonijiet rari jista' jseħh rimettar. F'każijiet rari hafna f'rapporti spontanji (ta' farmakovigilanza) ġew irrappurtati reazzjonijiet lokali ta' sensitività fil-ġilda li jgħaddu inklużi żieda fil-ħakk, telf ta' xagħar, pil żejtni u ħmura fil-post tal-applikazzjoni. Dawn is-sinjali jgħaddu mingħajr aktar trattament. Jekk l-annimal jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni wara t-trattament, jistgħu jkunu osservati f'każi rari hafna sinjali newroloġikali (il-bičča l-kbira tagħhom jgħaddu) (ara sezzjoni 4.10).

Il-prodott għandu toġhma morra. Bżieq jista' jiffirma kultant jekk l-annimal jilgħaq il-post t'applikazzjoni hekk kif jiġi trattat. Dan mhuwiex sinjal ta' intossikazzjoni u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr xi trattament. Jekk il-prodott jiġi applikat tajjeb, l-annimal jista' jilgħaq inqas il-post tal-applikazzjoni.

F'każi rari, il-prodott jista' jikkawza sensazzjoni fuq il-post t'applikazzjoni li ġġib magħha tibdil temporanju fl-imġieba, bħal-telqa, tqanqil u nuqqas ta' aptit.

Studju li twettaq fuq il-post wera li fil-klieb pozittivi għad-dudu tal-qalb b' mikrofilaraemija hemm riskju ta' sinjali respiratorji severi (sogħla, takipnea u dispnea) li jistgħu jeħtieġu trattament veterinarju fil-pront. Fl-istudju, dawn ir-reazzjonijiet kienu komuni (dehru fi 2 minn 106 iklieb ittrattati). Sinjali gastrointestinali (rimettar, dijarea, nuqqas ta' aptit) u letarġija huma wkoll reazzjonijiet avversi komuni possibbli wara l-kura f'tali klieb.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk, l-użu tal-prodott mhux rakkomandat fl-annimali li se jitgħammru jew waqt it-tqala jew fit-treddigh.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

Waqt il-kura bl-Advocate ma jista' jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parassiti

L-ebda reazzjoni ma giet osservata meta l-Advocate jintuża flimkien ma kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġici.

Is-sigurtà ta' Advocate meta jingħata fl-istess jum bħala adultiċida biex jitnehhew id-dud adulti tal-qalb ma gietx evalwata.

#### 4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

##### Skeda tad-doża

Id-doži minimi rrikkmandati huma ta' 10 mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem, u 2.5 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1 ml Advocate għall-klieb, għal kull kg piż tal-ġisem.

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dianjożi veterinarja individwali u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġikali lokali.

| Piż tal-kelb [kg] | Qies tal-pipetta għall-użu            | Volum [ml] | Imidakloprid [mg/kg piż tal-ġisem] | Moksidektin [mg/kg piż tal-ġisem] |
|-------------------|---------------------------------------|------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| ≤ 4kg             | Advocate għal klieb żgħar             | 0.4        | Minimu ta' 10                      | Minimu ta' 2.5                    |
| > 4-10 kg         | Advocate għal klieb ta' qies medju    | 1.0        | 10-25                              | 2.5-6.25                          |
| > 10-25 kg        | Advocate għal klieb kbar              | 2.5        | 10-25                              | 2.5-6.25                          |
| > 25-40 kg        | Advocate għal klieb kbar ħafna        | 4.0        | 10-16                              | 2.5-4                             |
| > 40 kg           | Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti |            |                                    |                                   |

##### Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni t-tixrid ta' briegħed għal 4 ġimgħat. Fosdqa li tkun qiegħda fl-inħawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju illi barra t-trattament bl-Advocate ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' ħajja tal-briegħed fl-inħawi. Dan jista' jwassel għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' briegħed fid-dar. Il-prodott għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrateġija għall-kura ta' dermatite kawzata minn allergija għall-briegħed.

##### Trattament tal-qamel li jiġdem (*Trichodectes canis*)

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa irrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi annimali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

##### Trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*)

Doża waħda tal-prodott għandha tiġi amministrata. Frak li jista' jibqa għandu jiġi mneħhi mill-parti ta' barra tal-kanal tal-widna ma' kull trattament. Eżami ieħor minn veterinarju għandu jsir 30 ġurnata wara li jiġi irrikmandat peress li biċċa mill-annimali jirrikjeddu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

##### Trattament ta' sarkoptik mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Doża waħda għandha tiġi amministrata darbtejn – it-tieni doża wara 4 ġimgħat.

### Trattament ta' domodikosis (ikkawżata minn Demodex canis)

L-amministrazzjoni ta' doża waħda kull 4 ġimgħat għal xahrejn sa 4 xhur hija effikaċi kontra *Demodex canis* u twassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi b'mod partikolari fil-każijiet ħfief sa moderati. Każijiet li jkunu speċjalment severi jistgħu jeħtieġu trattament iktar fit-tul u iktar frekwenti. Biex tinkiseb l-aqwa reazzjoni possibbli f'dawn il-każijiet severi, bid-diskrezzjoni tal-veterinarju, Advocate jista' jiġi applikat darba f'ġimgħa u għal tul ta' żmien. Fil-każijiet kollha huwa essenzjali li t-trattament jitkompla sakemm il-loqom tal-ġilda jkunu negattivi f'minn tal-inqas 2 okkażjonijiet konsekuttivi fix-xahar. Għandu jiġi amministrat trattament alternattiv. Hu parir mingħand il-veterinarju tiegħek.

Billi demodikosi hija marda b'ħafna fatturi, huwa rrakomandat, fejn possibli, li tittratta wkoll xi marda li hija konnessa kif meħtieġ.

### Il-prevenzjoni tal-marda tad-dud tal-qalb (D. immitis)

Klieb li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adulti. Għalhekk, qabel il-kura bl-Advocate, l-avviż li huwa pprovdut f'sezzjoni 4.5 għandu jiġi ikkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb u tal-dirofilarjozi tal-ġilda, il-prodott għandu jiġi applikat regolarment f'intervalli ta' xahar, waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva ta' *D. immitis*) huma preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rrakomandat li tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl-Advocate għandu jiġi mogħti fi żmien xahar tal-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

F'postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li l-klieb ikollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkwazzjonijiet speċjali.

### Il-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda (dudu tal-ġilda) (D. repens)

Għall-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda, il-prodott għandu jiġi applikat f'intervalli regolari ta' kull xahar, matul iż-żmien tas-sena meta n-nemus (l-ospiti intermedji li jgħorru u jittrasmettu l-larva ta' *D. repens*) ikunu preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha jew tal-inqas xahar qabel l-ewwel esponiment mistennija għan-nemus. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' trattament, huwa rrakomandat li tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar.

### It-trattament ta' mikrofilariae (D. immitis)

Il-prodott għandu jingħata kull xahar għal xahrejn konsekuttivi.

### Għat-trattament ta' dirofilarjozi tal-ġilda (Dudu tal-ġilda) (stadji tal-adulti ta' Dirofilaria repens)

Advocate għandu jingħata kull xahar għal sitt xhur konsekuttivi.

### Nuqqas ta' mikrofilariae (Dudu tal-ġilda) (D. repens)

Il-prodott għandu jingħata kull xahar għal erba' xhur konsekuttivi.

### Trattament u prevenzjoni ta' Angiostrogylus vasorum



Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa rrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi animali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

F'żoni endemiċi, l-applikazzjoni regolari kull xahar ser tipprevjeni l-angiostrongilozi u infezzjoni ovvja b'*Angiostrongylus vasorum*.

#### Trattament tal-Crenosoma vulpis

Għandha tiġi amministrata doża waħdanija.

#### Prevenzjoni ta' spirocercosi (Spirocercus lupi)

Il-prodott għandu jingħata kull xahar.

#### It-Trattament ta' Eucoleus (sin. Capillaria) boehmi (adulti)

Il-prodott għandu jiġi amministrat kull xahar għal xaharejn konsekuttivi. Ta' min jirrakkomanda li jevita l-awto-koprofaġija bejn iż-żewġ trattamenti biex jevita l-possibilità ta' infezzjoni oħra mill-ġdid

#### It-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn Thelazia callipaeda (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott.

#### Trattament għall-ħniex (roundworm, hookworm u whipworm) (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina u Trichuris vulpis).

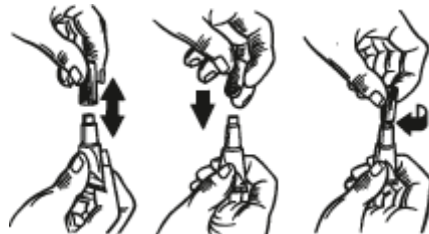
F'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerga jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F'postijiet li mhumiex endemiċi għad-dudu tal-qalb, il-prodott jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u ħniex gastrointestinali.

Studji juru li l-kura ta' kull xahar fuq il-klieb tipprevjeni infezzjonijiet ikkawżati minn *Uncinaria stenocephala*.

#### Metodu t'amministrazzjoni

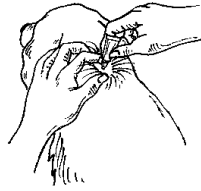
Għall-użu estern biss.

Nehhi pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta tħares 'il fuq, issa ilwi u iġbed l-għatu 'l barra. Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħhi l-qfil tal-pipetta, kif jidher fl-istampa.



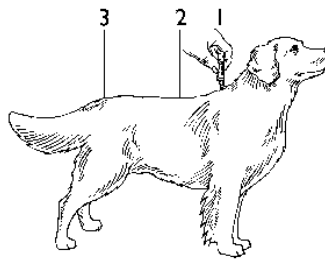
#### Għall-klieb li jiżnu sa 25 kg:

Bil-kelb f'qagħda wieqfa, ofroq il-pil bejn l-għadam tal-ispalel sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibbli applica fuq ġilda intatta. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-shiħ kemm il-darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda.



#### Għall-klieb li jiżnu aktar minn 25 kg:

Biex l-applikazzjoni tkun faċli, il-kelb għandu jkun f'qagħda wieqfa. Il-kontenut kollu tal-pipetta għandu jiġi applikat bl-istess ammont fuq tlieta jew erba' partijiet fuq id-dahar tal-kelb, minn bejn l-ispalel sa fejn jibda d-denb. Fuq kull parti, ofroq il-pil sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibbli applika fuq ġilda intatta. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas bil-mod il-pipetta biex toħroġ ftit mill-kontenut direttament fuq il-ġilda. Tapplikax ammont eċċessiv tat-taħlita fuq parti waħda tal-ġisem, għaliex hekk it-taħlita tista' ċċarċar mal-ġnub.



#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn**

Id-doża irrikomandata giet ittollerata sa 10 darbiet minn klieb kbar, mingħajr l-ebda evidenza ta' effetti avversarji jew sinjali klinici mhux mixtieqa. Giet investigata d-doża ta' 5 darbiet id-doża minima irrakkomandata f'intervalli ta' ġimgħa għal 17-il ġimgħa fi klieb ta' iktar minn 6 xhur u din giet ittollerata mingħajr evidenza ta' effetti avversi jew sinjali klinici mhux mixtieqa.

Il-prodott gie amministrat sa 5 darbiet bid-doża rrikomandata fuq ġriewi kull hmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm effetti serji ta' sigurtà. Midrijasi li tgħaddi, tbeżliq, remettar u respirazzjoni mgħagġla li tgħaddi ġew osservati.

Wara t-tehid orali aċċidentali jew doża eċċessiva jista' jkun hemm, f'każi rari hafna, sinjali newroloġiċi (li l-biċċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-għajnejn, (ħhub tal-għajnejn imwessgħa, ftit rifless tal-ħhub, nistagamus) nifs mhux normali, tbeżliq u rimettar.

Klieb tar-razza tal-Collie sensitivi għall-vermettina ttolleraw id-doża rrikomandata sa 5 darbiet ripetuta f'intervalli ta' kull xahar mingħajr affetti avversi, iżda s-sigurtà tal-applikazzjoni f'intervalli ta' ġimgħa ma gietx investigata fil-klieb tar-razza Collie sensitivi għal Ivermectin. Meta 40% tad-doża giet mogħtija oralment, sinjali newroloġiċi ġew osservati. Amministrazzjoni orali ta' 10% tad-doża rrikomandata ma halliet l-ebda effetti avversi.

Klieb infettati bid-dud tal-qalb adult ittolleraw id-doża rrikomandata sa 5 darbiet, kull hmistax għal 3 trattamenti, mingħajr affetti avversi.

Fil-każ li l-prodott jittiehed aċċidentalment orali, trattament simptomatiku għandu jiġi amministrat. Ma hemmx antidot specifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attiv jista' jkun ta' benefiċċju.

#### **4.11 Perjodu ta' tizmin**

Mhux applikabbli.

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: prodotti anti-parassitiċi, insettiċidi u ripellanti, lattoni makroċikliċi, milbemiċini.

Kodiċi ATC veterinarja: QP54AB52

### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Imidakloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin hija sustanza, kontra l-parassiti li jgħixu fuq il-pil jew ġilda, li tagħmel mal-grupp ta' sustanzi msejha *chloronicotiny*l. Mill-lat tal-kimika tisseejjah *chloronicotiny*l *nitroguanidine*. Imidakloprid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-berghud u briegħed adulti. Briegħed fi stat ta' larva li jkunu fl-inħawi fejn ikun qiegħed l-annimal, jiġu meqruda wara li jiġu f'kuntatt mal-annimal li jkun itrattat bil-prodott. Imidakloprid għandu affinità kbira fuq it-tessut/organu li jirrispondi għall-Aċetilkolina Nikotinerġika fir-reġjun post sinaptiku tas-sistema nervuża ċentrali tal-berghud. In-nuqqas ta' trasmissjoni kolinerġika li jiġi kkaġunat fuq l-insett, jipparalizzazzja u joqtol l-insett. Minhabba li l-effett tal- Imidakloprid fuq t-tessuti/organi, li jirrispondu għal sustanzi nikotinerġiċi fuq l-annimali li jreddgħu, huwa żgħir ħafna u l-penetrazzjoni meħtieġa fil-blood-brain barrier tal-annimali li jreddgħu hija żgħira ħafna, dan m'għandux effett fuq is-sistema ċentrali tal-annimali li jreddgħu. Imidakloprid għandu effett farmakoloġiku minimali fuq l-annimali li jreddgħu.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alpha huwa lattonju makroċikliku tat-tieni generazzjoni mill-familja ta' mibelmicina. Din hija parassitiċida li taħdem kontra ħafna parassiti interni u esterni. Moxidectin hu attiv kontra l-istadji tal-larva ta' *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) u *Dirofilaria repens* (L1, L3). Hija taħdem ukoll kontra ħniex gastro-intestinali. Moksidektin għandu effett fuq acido gammaaminobutiriku u Glutamate-gated chloride channels.

Dan jikkaġuna l-ftuħ tal-kanali tal-kloru tal-għaqda post sinaptika, d-dħul ta' jonju tal-kloru u l-induzzjoni ta' stat ta' mistrieħ irriversibbli. Dan jirriżulta f'paralizi mitluqa fuq il-parassita affetwata li jwassal għall-mewt u/jew qerda tagħha.

Il-medicina għandha azzjoni persistenti u tipprotegi lill-klieb għal 4 ġimgħat wara l-applikazzjoni waħdanija kontra infezzjoni oħra mill-ġdid bil-parasiti li ġejjin: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara li tkun saret amministrazzjoni topikali tal-prodott, Imidakloprid jinfirix malajr fuq il-ġilda tal-annimal fi żmien ġurnata meta jiġi applikat. Imidakloprid jista' jinstab fuq il-parti ta' barra tal-ġisem matul iż-żmien tat-trattament. Moksidektin jgħaddi minn ġol-ġilda, u jilhaq konċentrazzjoni massima fil-plasma, bejn wieħed u ieħor minn 4 sa 9 jjiem wara trattament fuq il-klieb. Wara li jgħaddi għal ġol-ġilda, Moksidektin jinfirix b'mod sistematiku madwar it-tessuti tal-ġisem imma minhabba l-lipofiliċità tiegħu jkun prinċipalment ikkonċentrat fix-xaħam. Jiġi mneħħi bil-mod mill-plasma. Dan jintwera biċ-ċar fil-konċentrazzjoni ta' Moksidektin fil-plasma li tista' tiġi eżaminata, matul iż-żmien tat-trattament ta' xahar.

It-  $T_{1/2}$  fil-klieb hi ta' madwar 28.4 ġranet.

L-istudji li jevalwaw l-imġieba farmakokinetika ta' moxidectin wara l-applikazzjonijiet multipliċi ndikaw li livelli tas-serum fi stat stabbli jintlahqu wara madwar 4 trattamenti kull xahar konsekuttivi fil-klieb.

### Propjetajiet ambjentali

Ara sezzjoni 4.5 u 6.6

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

## **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Benzyl alcohol  
Butylhydroxytoluene  
Propylene carbonate

## **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

M'hemm xejn maġhruf.

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien ta' kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

## **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Taħżinx fejn it-temperatura tkun 'l fuq minn 30 °C.

## **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott**

Kontenut tal-kontenitur Pipetta bajda b'doża waħda tal-polipropilin b'tapp bil-kamin

Qies tal-pakkett 0.4 ml, 1.0 ml, 2.5 ml u 4.0 ml kull pipetta

Strixxi li għandhom pipetta b'doża ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 jew 42

Mhux il-qisien kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż. Advocate ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet oħra akwatici.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Germany

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02/04/2003.  
Data tal-aħħar tiġdid: 14/01/2013.

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Pakkett ta' barra, pakkett ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetta.**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate 40 mg + 4 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq il-friegħ tal-qtates u nimsa  
Imidaklopid, moksidektin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pipetta ta' 0.4ml fiha:  
Sustanzi attivi: 40 mg Imidaklopid, 4mg Moksidektin

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Taħlita għal użu lokalizzat

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

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

### **5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għal qtates żgħar li jiżnu 4 kg jew inqas u nimsa

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

### **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu estern biss.  
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

### **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

mhux applikabbli

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: Aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW  
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germany

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Pakkett ta' barra, pakkett ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetti.**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate 80 mg + 8 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar  
Imidaklopid, moksidektin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pipetta ta' 0.8ml fiha:  
Sustanzi attivi: 80 mg Imidaklopid, 8 mg Moksidektin

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Tahlita għal użu lokalizzat

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

1 pipetta  
2 pipetti  
3 pipetti  
4 pipetti  
6 pipetti  
9 pipetti  
12-il pipetta  
21 pipetta  
42 pipetta

### **5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għal qtates li jiżnu minn 4 kg sa 8 kg

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

### **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu estern biss.  
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

### **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

mhux applikabbli

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: Aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW  
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germany

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Pakkett ta' barra, pakkett ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetti.**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate 40 mg + 10 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar  
Imidaklopid, moksidektin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pipetta ta' 0.4ml fiha:  
Sustanzi attivi: 40 mg Imidaklopid, 10 mg Moksidektin

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Taħlita għal użu lokalizzat

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

1 pipetta  
2 pipetti  
3 pipetti  
4 pipetti  
6 pipetti  
9 pipetti  
12-il pipetta  
21 pipetta  
42 pipetta

### **5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għall klieb żgħar li jiżnu 4 kg jew inqas

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

### **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu estern biss.  
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

### **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

mhux applikabbli



**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: Aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura trattament tal-annimali biss għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germany

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Pakkett ta' barra, pakkett ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetti.**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate 100 mg + 25 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju  
Imidaklopid, moksidektin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pipetta ta' 1 ml fiha:  
Sustanzi attivi: 100 mg Imidaklopid, 25 mg Moksidektin

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Tahlita għal użu lokalizzat

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

1 pipetta  
2 pipetti  
3 pipetti  
4 pipetti  
6 pipetti  
9 pipetti  
12-il pipetta  
21 pipetta  
42 pipetta

### **5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għal klieb ta' daqs medju li jiżnu minn 4 kg sa 10kg

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

### **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu estern biss.  
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

### **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

mhux applikabbli

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: Aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW  
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura ta' l-Animali Biss għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germany

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numri}

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Pakkett ta' barra, pakkett ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetti.**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate 250 mg + 62.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar  
Imidaklopid, moksidektin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pipetta ta' 2.5 ml fiha:  
Sustanzi attivi: 250 mg Imidaklopid, 62.5 mg Moksidektin

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Tahlita għal użu lokalizzat

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

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

### **5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għal klieb kbar li jiżnu minn 10 kg sa 25 kg

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

### **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu estern biss.  
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

### **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

mhux applikabbli

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura l-fuq minn 30°C

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: Aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura ta' l-Annimali Biss għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germany

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numri}



## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Pakkett ta' barra, pakkett ta' 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 u 42 pipetti.**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate 400 mg + 100 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar ħafna  
Imidaklopid, moksidektin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull pipetta ta' 4 ml fiha:  
Sustanzi attivi: 400 mg Imidaklopid, 100 mg Moksidektin

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Taħlita għal użu lokalizzat

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

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

### **5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għal klieb kbar ħafna li jiżnu minn 25 kg sa 40 kg

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

### **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI**

Għal użu estern biss.  
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

### **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

mhux applikabbli

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura l-fuq minn 30°C

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: Aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura ta' l-Annimali Biss għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germany

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numri}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**  
Advocate għal qtates żgħar u nimsa  
Pipetta

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate



**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

0.4 ml

**3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

użu lokalizzat

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**6. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**  
Advocate għal qtates kbar  
tal-pipetta

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate



**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

0.8 ml

**3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

użu lokalizzat

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**6. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**  
Advocate għal klieb żghar  
Pipetta

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate



**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

0.4 ml

**3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

użu lokalizzat

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**6. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**  
Advocate għal klieb ta' daqs medju  
Pipetta

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate



**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

1 ml

**3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

użu lokalizzat

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**6. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**  
Advocate għal klieb kbar  
Pipetta

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate



**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

2.5 ml

**3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

użu lokalizzat

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**6. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**  
Advocate għal klieb kbar hafna  
Pipetta

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate



**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

4 ml

**3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

użu lokalizzat

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**6. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**Blisters**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate għal qtates żgħar u nimsa

(≤ 4 kg)

**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

0.4 ml

**3. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**5. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**6. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**Blisters**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate għal qtates kbar

(> 4-8 kg)

**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

0.8 ml

**3. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**5. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**6. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**Blisters**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate għal klieb żgħar

(≤ 4 kg)

**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

0.4 ml

**3. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**5. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**6. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**Blisters**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate għal klieb ta' kobor medju

(> 4-10 kg)

**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

1 ml

**3. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**5. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**6. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**Blisters**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate għal klieb kbar

(> 10-25 kg)

**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

2.5 ml

**3. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**5. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**6. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**Blisters**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Advocate għal klieb kbar hafna

(> 25-40 kg)

**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

4 ml

**3. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer Animal Health GmbH

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**5. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**6. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**



## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Advocate 40 mg + 4 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar u nimsa  
Advocate 80 mg + 8 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar

### 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Germany

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 4 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar u nimsa.  
Advocate 80 mg + 8 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar  
Imidaklopid, moksidektin

### 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull doża wahda tagħti:

|  | Doża wahda | Imidaklopid | Moksidektin |
|--|------------|-------------|-------------|
| Advocate għall-qtates żgħar ( $\leq 4$ kg) u nimsa | 0.4 ml     | 40 mg       | 4 mg        |
| Advocate għall-qtates kbar ( $> 4-8$ kg)           | 0.8 ml     | 80 mg       | 8 mg        |

Sustanzi mhux attivi: Benzyl alcohol 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E321; bħala antiossidant)

Tahlita safra ċara fil-kannella

### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

**Għal qtates** li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn parassiti diversi:

- Għat-trattament u għall-prevenzjoni ta' mard tal-brieghed (*Ctenocephalides felis*),
- trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*),
- trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati*),
- Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- Għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-pulmun (larva L3/L4 ta' *Aelurostrongylus abstrusus*),
- Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- Għat-trattament tad-dudu tal-għajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-qalb ( larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*)
- u t-trattament ta' infezzjonijiet ta' ħniex gastro-intestinali ( larva L4, adulti immaturi u maturi tat-*Toxocara cati* (Il-ħniex it-tondi tal-imsaren) u *Ancylostoma tubaeforme* (Dudu parassita tal-intestini)).

Il-prodott jista' jiġi użat bħala parti mill-istrateġija tat-trattament tad-dermatite kawzata mill-allergija tal-briegħed.

**Għall-nimsa** li jsofru minn, jew jinsabu fir-riskju ta' infezzjonijiet imħallta parasitiċi:

- Għat-trattament u l-prevenzjoni minn infestazzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)
- u l-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 *Dirofilaria immitis*).

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq qtates li huma iżgħar minn 9 ġimħat.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Għal nimsa: Tużax Advocate għall-qtates il-kbar (0.8 ml) jew Advocate għall-Klieb (kwalunkwe daqs).

Għal klieb għandu jintuża il-prodott apposta għalihom "Advocate għall-klieb", li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 25 mg/ml Moksidektin.

Tużahx fuq il-kanarini.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

L-użu tal-prodott jista' jikkawża prurite li jgħaddi, fuq il-qtates. F'okkażjonijiet rari jista' jikkawża pil żejtini, eritema u jista' jikkawża wkoll riġettar. Dawn is-sinjali jisparixxu mingħajr ma jsir xi trattament. Il-prodott jista' f'każijiet rari, jikkawża reazzjonijiet lokali sensittivi hafna. Jekk l-animall jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni wara t-trattament, sinjali newroloġiċi (li hafna minnhom huma temporanji) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-għajnejn (twessiġħ tal-pupilli, ftit rifless pupillari, nystagmus), respirazzjoni annormali, salivazzjoni u rimettar jistgħu jkunu osservati f'każi rari hafna.

Il-prodott għandu togħma morra. Bżieq jista' jiffirma kultant jekk l-animall jilgħaq il-post t'applikazzjoni hekk kif jiġi trattat. Dan mhuwiex sinjal t'intossikazzjoni, u tisparixxi fi ftit minuti mingħajr xi trattament. Jekk il-prodott jiġi applikat tajjeb, inqas jilgħaq l-animall il-post t'applikazzjoni.

F'każi rari, il-prodott jista' jikkawża sensazzjoni fuq il-post t'applikazzjoni li ġġib magħha tibdil temporanju fl-imġieba, bħal-telqa, tqanqil u nuqqas ta' aptit.

F'każ li l-prodott jittieħed aċċidentalment orali, trattament simptomatiċi għandu jiġi meħud. minn tabib veterinarju. M'hemm l-ebda antidot speċifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attiv jista' jkun ta' benefiċċju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animall ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animall ittrattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animall ittrattati)
- rari hafna (inqas minn animall wieħed f'10,000 animall ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates, nimsa

## 8. DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu estern biss.

Biex tevita li l-animall jilgħaq l-mediċina, applika topikalment fuq il-ġilda u llimita l-applikazzjoni fuq l-għonq tal-animall, fuq in-naħa ta' wara tal-kranju.

### Skeda tad-doża għall-qtates:

Id-doži minimi rrikkmandati huma ta' 10mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem. u 1.0 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1ml Advocate għall-qtates, għal kull kg piż tal-ġisem.

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dijanjozi veterinarja individwali u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġikali lokali.

| Użin tal-qattus [kg] | Qies tal-pipetta għall-użu            | Volum [kg] | Imidakloprid [mg/kg użin tal-ġisem] | Moksidektin [mg/kg użin tal-ġisem] |
|----------------------|---------------------------------------|------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| ≤ 4 kg               | Advocate għall-qtates żgħar           | 0.4        | Minimu ta' 10                       | Minimu ta' 1                       |
| > 4-8 kg             | Advocate għall-qtates kbar            | 0.8        | 10-20                               | 1-2                                |
| > 8 kg               | Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti |            |                                     |                                    |

### Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni t-tixrid ta' briegħed għal 4 ġimgħat. Pupa li tkun qiegħda fl-inħawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju li barra t-trattament bl-Advocate ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' ħajja tal-briegħed fl-inħawi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' briegħed fid-dar. Il-prodott għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrategija għall-kura ta' dermatite kawżata minn allergija għall-briegħed.

### Trattament tal- infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*)

Doża waħda biss tal-prodott għandha tiġi amministrata. Eżami ieħor minn veterinarju huwa rrikkmandat peress li uħud mill-animalli jirrikjeddu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

### Trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati*)

Doża waħda tal-prodott għandha tingħata.

### Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott.

### Prevenzjoni ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

Il-prodott għandu jiġi amministrat kull xahar.

### Trattament ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate għandu jiġi amministrat kull xahar għal tliet xhur konsekuttivi.

### Trattament tad-dudu tal-għajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott

### Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (*Dirofilaria immitis*)

Qtates li jgħixu jew li jiġu meħuda f' postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adulti. Għalhekk qabel il-kura tal-Advocate, l-avviż li huwa taħt is-sezzjoni "TWISSIJET SPEĊJALI" għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott għandu jiġi applikat regolarment f' intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f' intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rakkomandat illi tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl-Advocate għandu jiġi mogħti fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

F' postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li l-qtates ikollhom id-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr konsiderazzjonijiet speċjali.

### Trattament għall-ħniex (*Toxocara cati* u *Ancylostoma tubaeforme*)

F' postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerga' jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F' postijiet li mhumiex endemiċi għad-dudu tal-qalb, il-prodott jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u ħniex gastro-intestinali.

### **Skeda tad-dożagġ għall-nimsa:**

Pipetta waħda ta' Advocate tat-tahlita likwida lokalizzata għall-qtates żgħar (0.4 ml) għandha tingħata għal kull animal.

Tagħtix aktar mid-doża rakkomandata.

L-iskeda tat-trattament trid tkun ibbażata fuq is-sitwazzjoni lokali epidemjoloġikali.

### Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni infestazzjoni futura tal-briegħed għal minn 3 ġimgħat. Meta jkun hemm pressjoni għolja ta' briegħed, dan għandu mnejn ikollu bżonn li jerga' jingħata wara 2 ġimgħat.

### Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (*Dirofilaria immitis*)

Nimsa f'żoni fejn jgħix id-dud tal-qalb, jew dawk li marru f'żoni li jgħix id-dud tal-qalb, għandhom imnejn ikunu infettati mid-dud adult tal-qalb. Għalhekk qabel il-kura bl-Advocate, l-avviż li huwa taħt is-sezzjoni "TWISSIJET SPEĊJALI" għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott għandu jiġi applikat regolarment f' intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-

esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus.

F'postijiet mhux endemiċi m'għandux ikun hemm riskju li n-nimsa ikollhom id-dudu tal-qalb.

Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkwazzjonijiet speċjali.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Nehhi pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta thares 'il fuq, issa ilwi u iġbed l-għatu 'l barra.

Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħhi il-qfil tal-pipetta, kif jidher fl-istampa.



Ofroq il-pil fuq l-għonq tal- animal fit-tarf tal-kranju sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-sħiħ kemm-il darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-oportunità li l-animall jilgħaq il-prodott. Applika biss fuq ġilda intatta.



## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

## 11. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

L-effikaċja tal-prodott ma gietx ittestjata fuq nimsa li jiżnu aktar minn 2 kg u għalhekk id-dewmien tal-effett għandu mnejn ikun inqas għal dawn l-annimali.

Kuntatt qasir tal-annimal mal-ilma, f'okkażżjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott. Għaldaqstant, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-annimal għol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effiċjenza tal-prodott.

Resistenza tal-parassita għal xi klassi partikulari ta' sustanza kontra d-dud tista' tiżviluppa wara li jsir użu frekwenti u repetut ta'din is-sustanza ta'din il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi fil-mira sabiex jillimita l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza. L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq dijanjosi kkonfermat ta' infezzjoni mħallta (jew riskju ta' infezzjoni, fejn japplika prevenzjoni) fl-istess ħin (ara wkoll sezzjonijiet 4 u 8).

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

It-trattament tal-qtates li jiżnu inqas minn 1 kg u nimsa li jiżnu inqas minn 0.8 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il-prodott għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wiehed għandu joqgħod attent li l-prodott ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali ohra. Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 9, speċjalment li l-prodott għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott. Thallix annimali ttrattati riċentament jilgħqu lil xulxin. Thallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxf.

Huwa rakkomandat illi qtates u nimsa li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jiġu trattati kull xahar bil-prodott halli jiġu pprotetti mill-marda tad-dudu tal-qalb.

Minhabba l-fatt li l-akkuratezza tad-dijanjosi tal-infezzjoni tad-dudu tal-qalb hija limitata, huwa rakkomandat illi jsiru provi biex isir l-eżami fuq l-istat tad-dudu tal-qalb ta' kwalunkwe qattus u nemes li għandu 'l fuq minn 6 xhur qabel ma jinbeda t-trattament profilattiku, għaliex meta jintuża l-prodott fuq qtates jew nimsa li għandhom dudu tal-qalb adult jista' jikkawża effetti avversarji serji, inkluż il-mewt. Jekk id-dijanjosi hija ta' infezzjoni ta' dudu tal-qalb adult, din trid tiġi trattata skont l-istudju tax-xjenza kurrenti.

F'ċerti qtates individwali l-infestazzjoni *Notoedres cati* tista' tkun severa. F'dawn il-każi severi, trattament ta' support fl-istess ħin hu meħtieġ għax it-trattament mal-prodott biss jista' jkun ma jkunx biżżejjed biex tiġi evitata l-mewt tal-annimal.

Imidacloprid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Evita kuntatt mal-gilda, għajnejn jew ħalq.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Tmellix jew tippetna l-animall wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxf il-parti fejn tapplika. Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun. Nies li għandhom sensitività kbira kemm għall-benzyl alcohol Imidaklopid u Moksidektin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela. F'okkażjonijiet rari hafna sensitività tal-ġilda jew reazzjonijiet tal-ġilda li jgħaddu (pereżempju tarxien, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' hruq/tnemnim) jistgħu jinħassu meta jiġi użat il-prodott. F'każi rari hafna, il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensitivi. Jekk aċċidentalment il-prodott imiss mal-ġhajnejn, dawn għandhom jiġi mlaħħin sewwa bl-ilma. Jekk sintomi tal-ġhajnejn jew ġilda ma jmorru, jew il-prodott jiġi aċċidentalment mibluġh, fittex tabib mall-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Is-solvent li hemm fl-Advocate jista' itebba' jew jagħmel ħsara lil materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Ħalli l-parti t'applikazzjoni tinxf qabel ma tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

#### Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk, l-użu tal-prodott mhux rakkomandat fl-animalli li se jitgħammru jew waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Waqt il-kura tal-Advocate ma jista' jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parrassiti.

L-ebda reazzjoni ma giet osservata meta l-Advocate jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġici

#### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Doża sa 10 darbiet aktar minn dik irrakomandata giet ittollerata mill-qtates, mingħajr l-ebda evidenza ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Il-prodott ġie amministrat f'doża sa 5 darbiet aktar minn dik irrakomandata fuq frieħ ta' qtates kull ħmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm tgħeddid serju ta' sigurtà. Midrijasi li tgħaddi, tbeżliq, irreġettar u respirazzjoni mgħaġġla li tgħaddi ġew osservati.

Wara l-ingestjoni orali aċċidentali jew doża eċċessiva, jista' jkun hemm, f'każi rari hafna, sinjali newroloġiċi (li l-biċċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-ġhajnejn, (pupilli imwessgħa, ftit rifliss tal-pupilli, nistagamus) respirazzjoni annormali, salivazzjoni u rimettar.

Il-prodott ingħata lill-nimsa f'doża sa 5 darbiet aktar minn dik irrakomandata, kull ħmistax għal 4 trattamenti, u ma kienx hemm l-ebda xhieda ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Fil-każ li l-prodott jittiehed aċċidentalment orali, trattament sintomatiku għandu jiġi amministrat. Ma hemmx antidot specifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attiv jista' jkun ta' benefiċċju.

#### Inkompatibilitajiet:

M'hemmx xejn magħruf.

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Advocate ma għandu qatt jifhalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

#### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea  
dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Imidaklopid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-berghud u brieghed adulti. Brieghed fi stat ta' larva, li jkunu fl-inħawi fejn ikun qiegħed l-animall, jiġu meqruda wara li jiġu f'kuntatt mal-animall li jkun ittrattat bil-prodott.

Il-prodott għandu azzjoni persistenti u jipproteġi lill-qtates għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda kontra infezzjoni mill-ġdid b'*Dirofilaria immitis*.

Studji li evalwaw l-imġiba farmakokinetika ta' moxidectin wara ħafna applikazzjonijiet indikaw li l-livelli fis-seru fi stat fiss inkisbu wara madwar 4 trattamenti fix-xahar konsekuttivi fil-qtates.

Daqs tal-pakketti: 0.4 ml, u 0.8 ml kull pipetta Strixxi li għandhom 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 jew 42 pipetta ta' doża waħda

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.



### FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Advocate 40 mg + 10 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar.  
Advocate 100 mg + 25 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju  
Advocate 250 mg + 62.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar  
Advocate 400 mg + 100 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar ħafna

#### 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Germany

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

#### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Advocate 40 mg + 10 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar.  
Advocate 100 mg + 25 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju  
Advocate 250 mg + 62.5 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar  
Advocate 400 mg + 100 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar ħafna  
Imidaklopid, moksidektin

#### 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull doża waħda tagħti:

|   | Doża waħda | Imidaklopid | Moksidektin |
|---|------------|-------------|-------------|
| Advocate għal klieb żgħar ( $\leq 4$ kg)          | 0.4 ml     | 40 mg       | 10 mg       |
| Advocate għal klieb ta' daqs medju ( $> 4-10$ kg) | 1.0 ml     | 100 mg      | 25 mg       |
| Advocate għal klieb kbar ( $> 10-25$ kg)          | 2.5 ml     | 250 mg      | 62.5 mg     |
| Advocate għal klieb kbar ħafna ( $> 25-40$ kg)    | 4.0 ml     | 400 mg      | 100 mg      |

Sustanzi mhux attivi: Benzyl alchhol 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E321; bhala antiossidant)

Tahlita safra ċara fil-kannella

#### 4. INDIKAZZJONI (JIET)

Għal klieb li qed isofru minn, jew huma fil-periklu ta' infezzjonijiet kawżati minn parassiti diversi:

- Għat-trattament u għall-prevenzjoni ta' mard tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),
- trattament tal-qamel li jgħdem (*Trichodectes canis*),
- trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*) sarkoptik mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), domodikosis (caused by *Demodex canis*),
- prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-qalb ( larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*),

- trattament tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria immitis*),
  - trattament ta' dirofilarjoži tal-ġilda (stadji tal-adulti ta' *Dirofilaria repens*)
  - prevenzjoni ta' dirofilarjoži tal-ġilda (L3 larva ta' *Dirofilaria repens*),
  - tnaqqis tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria repens*),
  - prevenzjoni ta' anġiostrongiloži (larva L4 u adulti immaturi ta' *Angiostrongylus vasorum*),
  - trattament ta' *Angiostrongylus vasorum* u *Crenosoma vulpis*,
  - prevenzjoni ta' spiroċerċoži (*Spirocerca lupi*),
  - it-trattament ta' *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
  - it-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
  - t-trattament ta' infezzjonijiet ta' ħniex gastro-intestinali (larva L4, adulti mmaturi u maturi tat-*Toxocara canis* (Il-ħniex it-tondi tal-imsaren) u *Ancylostoma caninum* (Dudu parassita tal-intestini) u *Uncinaria stenocephala* (Dudu parassita tal-intestini), adulti tat-*Toxascaris leonina* (Il-ħniex it-tondi tal-imsaren) u *Trichuris vulpis* (Dudu li ġismu jixbah frosta)).
- Il-prodott jista' jiġi użat bħala parti mill-istrategija ta' trattament tad-dermatite kawżata mill-allergija tal-brieghed.

## 5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fuq klieb li huma iżgħar minn 7 ġimghat.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fil-klieb ikklassifikati bħala Klassi 4 għad-dudu tal-qalb għax is-sigurtà tal-prodott għadha ma ġietx evalwata f'dan il-grupp tal-annimali.

Għal qtates għandu jintuża il-prodott apposta għalihom "Advocate għall-qtates", li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 10 mg/ml Moksidedtin.

Għal nimsa: Tużax Advocate għall-Klieb. "l-Advocate għall-qtates żgħar u nimsa" korrispondenti (0.4ml) biss irid jintuża.

Tużahx fuq il-kanarini.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-użu tal-prodott jista' jikkawża prurite li jgħaddi, fil-klieb. F'kazijiet rari ħafna f'rapporti spontanji (ta' farmakovigilanza) ġew irrappurtati reazzjonijiet lokali ta' sensitività fil-ġilda li jgħaddu inkluzi żieda fil-ħakk, telf ta' xagħar, pil żejtne u ħmura fil-post tal-applikazzjoni. F'okkażjonijiet rari jista' jseħħ rimettar. Dawn is-sinjali jisparixxu mingħajr aktar trattament. Jekk l-annimal jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni wara t-trattament, sinjali newroloġiċi (li ħafna minnhom huma temporanji) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-ġhajnejn (twessigh tal-pupilli, ftit rifless pupillari, nystagmus), respirazzjoni annormali, tbeżliq u rimettar jistgħu jkunu osservati f'każi rari ħafna.

Il-prodott għandu toġhma morra. Bżieq jista' jiffirma kultant jekk l-annimal jilgħaq il-post t'applikazzjoni hekk kif jiġi trattat. Dan mhuwiex sinjal ta' intossikazzjoni u tisparixxi fi ftit minuti mingħajr xi trattament. Jekk il-prodott jiġi applikat tajjeb, inqas jilgħaq l-annimal il-post t'applikazzjoni.

F'każi rari, il-prodott jista' jikkawża sensazzjoni fuq il-post t'applikazzjoni li ġġib magħha tibdil temporanju fl-imġieba, bħal telqa, tqanqil u nuqqas ta' aptit.

Studju li twettaq fuq il-post wera li fil-klieb pożittivi għad-dudu fil-qalb b'mikrofilaraemija hemm riskju ta' sinjali respiratorji severi (sogħla, takipnea u dispnea) li jistgħu jeħtieġu trattament

veterinarju fil-pront. Fl-istudju dawn ir-reazzjonijiet kienu komuni (dehru fi 2 minn 106 iklieb ittrattati). Sinjali gastrointestinali (rimettar, dijarea, nuqqas ta' aptit) u letarġija huma wkoll reazzjonijiet avversi komuni possibbli wara l-kura f'tali klieb.

F'każ li l-prodott jittieħed aċċidentalment orali, trattament simptomatiċi għandu jġi meħud minn tabib veterinarju. M'hemm l-ebda antidot speċifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attiv jista' jkun ta' benefiċċju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ttratti li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittratti)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittratti)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittratti)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

## 8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu estern biss.

Applika topikalment fuq il-ġilda bejn l-għadam tal-isपाल.

*Skeda tad-doża*

Id-doži minimi rikkmandati huma ta' 10 mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem, u 2.5 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1 ml Advocate għall-klieb, għal kull kg upiż tal-ġisem.

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dijanjozi veterinarja individwali u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġikali lokali.

| Użin tal-kelb [kg] | Qies tal-pipetta għall-użu            | Volum [ml] | Imidakloprid [mg/kg użin tal-ġisem] | Moksidektin [mg/kg użin tal-ġisem] |
|--------------------|---------------------------------------|------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| ≤ 4 kg             | Advocate għall-klieb żgħar            | 0.4        | Minimu ta' 10                       | Minimu ta' 2.5                     |
| > 4-10 kg          | Advocate għall-klieb ta' qies medju   | 1.0        | 10-25                               | 2.5-6.25                           |
| > 10-25 kg         | Advocate għall-klieb kbar             | 2.5        | 10-25                               | 2.5-6.25                           |
| > 25-40 kg         | Advocate għall-klieb kbar hafna       | 4.0        | 10-16                               | 2.5-4                              |
| > 40 kg            | Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti |            |                                     |                                    |

*Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (Ctenocephalides felis)*

Trattament wieħed jippreveni t-tixrid ta' briegħed għal 4 ġimgħat. Pupa li tkun qiegħda fl-inħawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju illi barra t-trattament bl-Advocate ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' ħajja tal-briegħed fl-inħawi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' briegħed fid-dar. Il-prodott għandu jigi amministrat f' intervalli ta'

xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrategija għall-kura ta' dermatite kawżata minn allergija għall-brieghed.

#### Trattament tal-qamel li jgħdem (*Trichodectes canis*)

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa rrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi annimali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

#### Trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*)

Doża waħda tal-prodott għandha tiġi amministrata. Frak li jista' jibqa għandu jiġi mneħhi mill-parti ta' barra tal-kanal tal-widna ma' kull trattament. Eżami ieħor minn veterinarju għandu jsir 30 ġurnata wara li jiġi rrikmandat peress li biċċa mill-l-annimali jirrikjeddu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

#### Trattament ta' sarkoptiċ mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*)

Doża waħda għandha tiġi amministrata darbtejn – it-tieni doża wara 4 ġimghat.

#### Trattament ta' demodicosis (ikkawżata minn *Demodex canis*)

L-amministrazzjoni ta' doża waħda kull 4 ġimghat għal xahrejn sa 4 xhur hija effikaċi kontra *Demodex canis* u twassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi b' mod partikolari fil-każijiet ħfief sa moderati. Każijiet li jkunu speċjalment severi jistgħu jeħtieġu trattament iktar fit-tul u iktar frekwenti. Biex tinkiseb l-aqwa reazzjoni possibbli f' dawn il-każijiet severi, bid-diskrezzjoni tal-veterinarju, Advocate jista' jiġi applikat darba f' ġimgha u għal tul ta' żmien. Fil-każijiet kollha huwa essenzjali li t-trattament jitkompla sakemm il-loqom tal-ġilda jkunu negattivi f' minn tal-inqas 2 okkażjonijiet konsekuttivi fix-xahar. Għandu jiġi amministrat trattament alternattiv. Hu parir minghand il-veterinarju tiegħek

Billi demodikosis hija marda b'ħafna fatturi, huwa rrikmandat fejn possibbli, li titratta wkoll xi marda li hija konnessa, kif jeħtieġ.

#### Il-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb (*D. immitis*)

Klieb f' postijiet endemiċi għad-dudu tal-qalb jew li jiġu meħuda f' postijiet endemiċi, jistgħu jkunu infettati bid-dudu tal-qalb adulti. Għalhekk qabel il-kura bl-Advocate, l-avviż li huwa taħt is-sezzjoni "TWISSIJET SPEĊJALI" għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb u tal-dirofilarjozi tal-ġilda, il-prodott għandu jiġi applikat regolarment f' intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva ta' *D. immitis*) huma preżenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f' intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rrakkomandat illi tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl-Advocate għandu jiġi mogħti fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

F' postijiet li mhumiex endemiċi m'għandux ikun hemm riskju ta' qtates li jieħdu d-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkwazzjonijiet speċjali.

#### Il-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda (dudu tal-ġilda) (*D. repens*)

Għall-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda, il-prodott għandu jiġi applikat f' intervalli regolari ta' kull xahar, matul iż-żmien tas-sena meta n-nemus (l-ospiti intermedji li jgħorru u jittrasmettu l-larva ta')

*D. repens*) ikunu prezenti. Il-prodott jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha jew tal-inqas xahar qabel l-ewwel esponiment mistennija għan-nemus. It-trattament għandu jittkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' trattament, huwa rakkomandat li tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar.

*It-trattament ta' mikrofilariae (D. immitis)*

Il-prodott għandu jingħata kull xahar għal xahrejn konsekuttivi.

*Għat-trattament ta' dirofilariozi tal-ġilda (Dudu tal-ġilda) (stadji tal-adulti ta' Dirofilaria repens)*

Advocate għandu jingħata kull xahar għal sitt xhur konsekuttivi.

*Nuqqas ta' microfilariae (Dudu tal-ġilda) (D. repens)*

Il-prodott għandu jingħata kull xahar għal erba' xhur konsekuttivi.

*Trattament u prevenzjoni ta' Angiostrogylus vasorum*

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa rrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi animali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

F'żoni endemiċi, l-applikazzjoni regolari kull xahar ser tipprevjeni l-angiostrogilozji u infezzjoni ovvja b'*Angiostrogylus vasorum*.

*Trattament tal-Crenosoma vulpis*

Għandha tiġi amministrata doża waħdanija.

*Prevenzjoni ta' spirocercozi (Spirocerca lupi)*

Il-prodott għandu jingħata kull xahar.

*It-Trattament ta' Eucoleus (sin. Capillaria) boehmi (adulti)*

Il-prodott għandu jiġi amministrat kull xahar għal xahrejn konsekuttivi. Ta' min jirakkomanda li jevita l-awto-koprofaġġija bejn iż-żewġ trattamenti biex jevita l-possibilità ta' infezzjoni oħra mill-ġdid

*It-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn Thelazia callipaeda (adulti)*

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott.

*Trattament għall-ħniex (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina and Trichuris vulpis).*

F'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerga jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F'postijiet li mhumiex endemiċi għad-dudu tal-qalb, il-prodott jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u ħniex gastro-intestinali.

Studji wrew illi t-trattament tal-klieb ta' kull xahar jippreveni infezzjonijiet ikkaġunati minn *Uncinaria stenocephala*

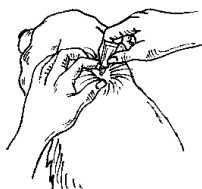
**9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Nehhi pipetta waħda mill-pakkett. Żomm il-pipetta thares 'il fuq , issa ilwi u iġbed l-għatu 'l barra. Aqleb l-għatu ta' taħt fuq u użah biex tilwi u tneħhi il-qfil tal-pipetta, kif jidher fl-istampa.



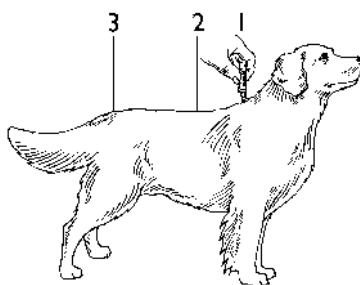
Għal klieb li jiżnu sa 25 kg:

Bil-kelb f'qagħda wieqfa, ofroq il-pil bejn l-għadam tal-ispalel sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibli applika fuq ġilda intatta Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-sħiħ kemm-il darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. .



Għal klieb li jiżnu aktar minn 25 kg:

Biex l-applikazzjoni tkun faċli, il-kelb għandu jkun f'qagħda wieqfa. Il-kontenut kollu tal-pipetta għandu jiġi applikat bl-istess ammont fuq tlieta jew erba' partijiet fuq id-dahar tal-kelb, minn bejn l-ispalel sa fejn jibda d-denb. Fuq kull parti, ofroq il-pil sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibli applika fuq ġilda intatta. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas bil-mod il-pipetta biex toħroġ f'it mill-kontenut direttament fuq il-ġilda. Tapplikax ammont eċċessiv tat-taħlita fuq parti waħda tal-ġisem, għaliex hekk it-taħlita tista' èċarċar mal-ġnub.



## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal żgħar. Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## 12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Kuntatt qasir tal-annimal mal-ilma, f'okkażżjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott. Madankollu, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-annimal gol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effiċjenza tal-prodott.

Resistenza tal-parassita għal xi klassi partikulari ta' sustanza kontra d-dud tista' tiżviluppa wara li jsir użu frekwenti u repetut ta' din is-sustanza ta' din il-klassi. Għalhekk, l-użu ta'dan il-prodott għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi fil-mira sabiex jillimita l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza. L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq dijanjosi kkonfermat ta' infezzjoni mħallta (jew riskju ta' infezzjoni, fejn japplika prevenzjoni) fl-istess hin (ara wkoll sezzjonijiet 4 u 8).

L-effikaċja kontra *Dirofilaria repens* adulta ma gietx ittestjata taht kundizzjonijiet reali.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

It-trattament ta' annimali li jiżnu inqas minn 1 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il-prodott għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wiehed għandu joqgħod attent li l-prodott ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra. Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 9, speċjalment li l-prodott għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott. Thallix annimali ttrattati riċentament jilgħqu lil xulxin. Thallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef. Meta l-prodott jiġi applikat fuq 3 jew 4 partijiet postijiet differenti, għandha tingħata attenzjoni speċjali biex tevita li l-annimal jilgħaq il-postijiet fejn gie applikat.

Dan il-prodott fih il-moksidektin (laktonju makroċikliku), għalhekk, għandha għandu jkun hemm attenzjoni speċjali bi klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew tahlit ta' dawn ir-razez; biex il-prodott jiġi amministrat b'mod korrett kif spjegat fis-sezzjoni "TAGHRIF FUQ APPLIKAZZJONI KORRETTA", b'mod partikulari għandu jiġi evitat teħid mill-ħalq minn klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew tahlit ta' dawn ir-razez.

Advocate ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejquet oħra akwatici: Moksidektin huwa velenuż ħafna għall-hlejquet akwatici. Il-klieb m'għandhomx jithallew jgħumu f' nixxiġat tal-ilma għal 4 ijiem wara l-kura.

Is-sigurtà tal-prodott gie evalwat biss fi klieb ikklassifikati bhala jew Klassi 1 jew Klassi 2 għal marda tad-dudu tal-qalb fi studji fil-laboratorji u fi ftit klieb tal-Klassi 3 fi studju fl-ambjent naturali. Għalhekk l-użu fi klieb li għandhom sintomi ovvi jew severi tal-marda għandu jkun ibbażat fuq assessjar bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju kuranti.

Għalkemm studji sperimentali dwar doża eċċessiva wrew li il-prodott jista' jiġi użat mingħajr periklu fuq klieb li huma infettati bil-marda tad-dudu tal-qalb adult, dan m'għandux effet terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* adulti. Huwa għalhekk rikommandat illi l-klieb li għandhom minn 6 xhur 'il fuq, u

li joqgħodu f' postijiet fejn jgħix id-dud tal-qalb, jiġu eżaminati għall-infezzjoni tad-dud tal-qalb adulti qabel jiġu trattati bil-prodott. Fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infettati għandhom jiġu trattati bl-adultiċida biex jitnehhew dud adulti tal-qalb. Is-sigurtà ta' Advocate ma gietx evalwata meta ngħata fl-istess jum bħala adultiċida.

Imidacloprid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew haq.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Tmellix jew tippetna l-animall wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxf il-parti fejn tapplika.

Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

Nies li għandhom sensitività kbira kemm għall-Benzyl alcohol Imidakloprid u Moksidedektin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela. F'okkazzjonijiet rari hafna sensitività tal-ġilda jew reazzjonijiet tal-ġilda li jgħaddu (perezempju tarxien, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' hruq/tnemnim) jistgħu jinħassu meta jiġi użat il-prodott.

F'każi rari hafna, il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensitivi.

Jekk aċċidentalment il-prodott imiss mal-għajnejn, dawn għandhom jiġu mlaħhalin sewwa bl-ilma.

Jekk sintomi tal-għajnejn jew ġilda ma jmorru, jew il-prodott jiġi aċċidentalment mibluġh, fittex tabib mall-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Is-solvent li hemm fl-Advocate jista' itebba' jew jagħmel ħsara lil materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Ħalli l-parti t'applikazzjoni tinxf qabel ma tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk, l-użu tal-prodott mhux rakkomandat fl-animalli li se jitgħammru jew waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Waqt il-kura bl-Advocate ma jista' jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parassiti.

L-ebda reazzjoni ma giet osservata meta l-Advocate jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġici.

Is-sigurtà ta' Advocate meta jingħata fl-istess jum bħala adultiċida biex jitnehhew id-dud adulti tal-qalb ma gietx evalwata.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Id-doża rrikmandata giet ittollerata sa 10 darbiet mill-klieb kbar, mingħajr l-ebda evidenza t'effetti avversarji jew sinjali klinici mhux mixtieqa. Giet investigata d-doża ta' 5 darbiet id-doża minima rrikmandata f'intervalli ta' ġimgħa għal 17-il ġimgħa fi klieb ta' iktar minn 6 xhur u din giet ittollerata mingħajr evidenza ta' effetti avversi jew sinjali klinici mhux mixtieqa.

Il-prodott gie amministrat sa 5 darbiet bid-doża rrikmandata fuq ġriewi kull hmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm affari serji ta' sigurtà Midrijasi li tghaddi, tbeżliq, irreġettar u respirazzjoni mgħagġla li tghaddi ġew osservati.

Wara t-tehid orali aċċidentali jew doża eċċessiva jista' jkun hemm, f'każi rari hafna, sinjali newroloġici (li l-bieċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, roġhda generalizzata, sinjali fl-għajnejn, (ħbub tal-għajnejn imwessgħa, ftit rifless tal-ħbub, nistagamus) nifs mhux normali, tbeżliq u rimettar. Klieb tar-razza tal-Collie sensitivi għall-vermettina ttolerraw id-doża rrikmandata sa 5 darbiet ripetuta f'intervalli ta' kull xahar mingħajr affetti avversi, iżda s-sigurtà tal-applikazzjoni f'intervalli ta' ġimgħa, ġimgħa ma gietx investigata fil-klieb tar-razza Collie sensitivi għal Ivermectin. Meta 40%



tad-doża giet mogħtija oralment, sinjali newroloġiċi ġew osservati. Amministrazzjoni orali ta' 10% tad-doża rrakkomandata ma ħalliet l-ebda effetti avversarji.

Klieb infettati bid-dud tal-qalb adult, ittolleraw id-doża rrakkomandata sa 5 darbiet, kull ħmistax għal 3 trattamenti, mingħajr affetti avversarji.

Fil-każ li l-prodott jittiehed accidentalment orali, trattament simptomatiku għandu jigi amministrat. Ma hemmx antidot specifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attiv jista' jkun ta' benefiċċju.

Inkompatibilitajiet:

M'hemm xejn magħruf.

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Advocate ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Imidaklopid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-berghud u briegħed adulti. Briegħed fi stat ta' larva, li jkunu fl-inħawi fejn ikun qiegħed l-annimal, jiġu meqruda wara li jiġu f'kontatt mal-annimal li jkun itrattat bil-prodott.

Il-mediċina għandha azzjoni persistenti u tiproteġi lill-klieb għal 4 ġimgħat wara l-applikazzjoni waħdanija kontra infezzjoni oħra mill-ġdid bil-parasiti li ġejjin: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

L-istudji li jevalwaw l-imġieba farmakokinetika ta' moxidectin wara l-applikazzjonijiet multipliċi ndikaw li livelli tas-serum fi stat stabbli jintlaħqu wara madwar 4 trattamenti kull xahar konsekuttivi fil-klieb.

Daqsijiet tal-pakkett: 0.4 ml, u 0.8 ml kull pipetta Strixxi li għandhom 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 jew 42 pipetta ta' doża waħda

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.