

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advocate 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek

Advocate 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Advocate dla kotów zawiera 100 mg/ml imidaklopridu oraz 10 mg/ml moksydektyny.

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidakloprid	Moksydektyna
Advocate dla małych kotów ( $\leq 4$ kg) i fretek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate dla dużych kotów ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy, 1 mg/ml butylohydroksytoluen (E 321; jako przeciwutleniacz)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółto-brązowym

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot, fretka

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u kotów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*),
- zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę płuc (larwy L3/ L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dorosłe),
- zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larwy L4, niedojrzałe i dojrzałe postaci dorosłe *Toxocara cati* oraz *Ancylostoma tubaeforme*).

Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Do stosowania u fretek dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*).

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u kociąt poniżej 9 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Dla fretek: Nie stosować produktu Advocate dla dużych kotów (0,8 ml) ani Advocate dla psów (żadnej z dawek).

Dla psów należy stosować odpowiednio produkt "Advocate dla psów", zawierający 100 mg/ml imidaklopridu i 25 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u kanarków.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Patrz także punkt 4.5.

Skuteczność produktu nie była badana u fretek o masie ciała przekraczającej 2 kg dlatego czas działania u tych osobników może być krótszy.

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność produktu.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy. Dlatego, zastosowanie produktu powinno być oparte o indywidualną ocenę każdego przypadku oraz o lokalne dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości gatunków docelowych pasożytów po to aby ograniczyć możliwość selekcji oporności.

Zastosowanie produktu powinno być oparte o potwierdzoną diagnozę istnienia mieszanych zarażeń (lub ryzyka ich wystąpienia, w przypadku zapobiegania) w tym samym czasie (patrz punkt 4.2 oraz 4.9).

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u kotów o masie ciała nie przekraczającej 1 kg oraz fretek o masie ciała poniżej 0,8 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego produktu u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby produkt został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko zlizania produktu przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie 4.9, zwłaszcza, że produkt należy stosować na wskazane miejsce.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi, dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

Zaleca się, aby kotom i frotkom zamieszkującym, lub podróżującym do obszarów, gdzie występuje endemicznie nicien wywołujący robaczycę serca (*Dirofilarioza*) nanosić produkt co miesiąc, w celu ochrony ich przed inwazją tego pasożyta. Z uwagi na niewielkie możliwości dokładnego diagnozowania infestacji tego nicienia, zaleca się badanie pod kątem jego obecności każdego kota lub fretki w wieku powyżej 6 miesięcy, przed rozpoczęciem zabiegów profilaktycznych, jako że zastosowanie produktu u kota lub fretki, u których bytują dorosłe postaci nicienia sercowego może spowodować pojawienie się poważnych działań niepożądanych, łącznie ze śmiercią kota. W przypadku rozpoznania infestacji dorosłych postaci nicienia wywołującego robaczycę serca, należy ją zwalczyć, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

U niektórych kotów inwazja świerzbowców *Notoedres cati* może mieć przebieg ciężki. W takich ciężkich przypadkach konieczne jest równoczesne leczenie wspomagające gdyż wyłączna terapia produktem może okazać się niewystarczająca do zapobieżenia śmierci zwierzęcia.

Imidaklopid jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopid, czy moksydektynę powinny stosować produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/ mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produktu został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Rozpuszczalnik użyty w Advocate może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Stosowanie produktu u kotów może powodować przemijające objawy świądu. W rzadkich przypadkach może dochodzić do przetłuszczania się sierści, pojawiania się rumienia i wymiotów. Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia. W sporadycznych przypadkach, produkt może powodować lokalne reakcje uczuleniowe. Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu, w

bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do pojawiania się objawów (w większości przemijających) ze strony układu nerwowego (patrz część 4.10 –).

Produkt posiada gorzki smak. W niektórych przypadkach, jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu tuż po zabiegu, może dochodzić do nadmiernego ślinienia. Zjawisko to nie jest to objawem zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut, bez dodatkowych zabiegów. Prawidłowe naniesienie produktu minimalizuje możliwość wylizywania miejsca jego podania.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować reakcję lokalną w miejscu podania objawiającą się przejściowymi zmianami w zachowaniu, takimi jak ospałość, niepokój, brak łaknienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie było oceniane u gatunków docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt przeznaczonych do rozrodu, w ciąży oraz podczas laktacji nie jest rekomendowane.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie podawania produktu Advocate u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy produktem Advocate i najczęściej stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

##### Schemat dawkowania u kotów:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała Imidaklopridu i 1,0 mg/kg masy ciała Moksydektyny, co stanowi ekwiwalent 0,1ml/kg m.c. produktu Advocate dla kotów.

Schemat leczenia powinien uwzględniać indywidualną diagnozę weterynaryjną oraz lokalne uwarunkowania epizootyczne.

Waga kota [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidaklopid [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤ 4 kg	Advocate dla małych kotów	0,4	co najmniej 10	co najmniej 1
> 4–8 kg	Advocate dla dużych kotów	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

##### Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy produktu Advocate z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli produkt wykorzystywany jest jako element

złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

#### Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Produkt należy podać jednokrotnie. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja.

Produktu nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

#### Zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*)

Produkt należy podać jednokrotnie.

#### Zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe)

Produkt należy podać jednokrotnie.

#### Zapobieganie *Aelurostrongylus abstrusus*

Produkt należy podawać co miesiąc.

#### Zwalczanie *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate należy podawać co miesiąc przez trzy kolejne miesiące.

#### Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe)

Produkt należy podać jednokrotnie.

#### Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Koty bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu Advocate, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 4.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca, produkt musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Produkt można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia.

Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie produktu Advocate musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca koty nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

#### Zwalczanie inwazji obleńców i tęgoryjców (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

Na terenach endemicznych dla robaczycy serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infestacji spowodowanej zarówno przez obleńce, jak i tęgoryjce. Na

terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, produkt może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

### Schemat dawkowania u fretek:

Należy podać jedną pipetkę Advocate dla małych kotów (0,4 ml) na zwierzę.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Schemat leczenia powinien uwzględniać lokalne uwarunkowania epizootyczne.

### Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 3 tygodnie. Przy dużej presji pasożytów może być konieczne powtórne podanie po 2 tygodniach.

### Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Fretki bytujące na terenach endemicznych dla nicieni sercowych, lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu Advocate, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 4.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca, produkt musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Produkt można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia.

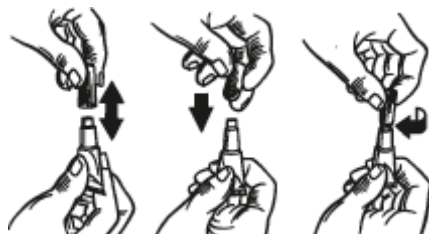
Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych fretki nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

### Droga podania

Do stosowania zewnętrznego.

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę. Odwróć końcówkę i umieść drugim końcem na pipetce. Przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki, jak pokazano na rysunku.



Rozsuń zwierzęciu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i zdecydowanie ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość wylizywania produktu przez zwierzę. Nanoś wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.



#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nawet 10 krotne przekroczenie zalecanej dawki było tolerowane przez koty, bez żadnych objawów niepożądanych działań lub objawów klinicznych.

Produkt podawano kociętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu produktu mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Produkt podawano fretkom przekraczając 5 razy zalecaną dawkę, w odstępach co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 4 razy, i nie obserwowano żadnych niepożądanych działań ani objawów klinicznych.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**



Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw pasożytnicze, środki owadobójcze i repelenty, makrocykliczne laktony, milbemycyny  
Kod ATC-vet: QP54AB52

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imidaklopid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine jest substancją zabijającą ektopasożyty, należąca do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie, dokładniej można ją opisać jako nitroguanidyna chloronikotynilu. Imidaklopid jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia. Imidaklopid posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego owadów. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta. Ze względu na słabe interakcje z receptorami nikotynowymi ssaków i zakładanym słabym przenikaniem przez barierę krew-mózg u tych zwierząt, substancja ta praktycznie nie wywiera żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy ssaków. Imidaklopid wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Moksydektyna, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha jest makrocyklicznym laktone drugie generacji z rodziny milbemycyn. Jest to substancja o działaniu przeciw pasożytniczym, działająca bójczo w stosunku do wielu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Moksydektyna działa na postacie larwalne (L3, L4) *Dirofilaria immitis*, a także przeciwko nicieniom bytującym w układzie pokarmowym. Moksydektyna reaguje z GABA i wpływa na przewodnictwo glutaminianowe w obrębie kanałów dla jonów chlorkowych. Prowadzi to do otwierania się kanałów chlorkowych na błonie postsynaptycznej, wpływu jonów chlorkowych do komórki i indukcji nieodwracalnego stanu spoczynku. Rezultatem jest porażenie wiotkie pasożytów, które następnie giną i/lub są wydalane. Produkt wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni koty przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zakażeniu *Dirofilaria immitis*.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym produktu, Imidaklopid w ciągu jednego dnia stosowania błyskawicznie rozprzestrzenia się na skórze zwierzęcia. Można wykazać jego obecność na powierzchni ciała nawet podczas przerw w leczeniu. Moksydektyna wchłania się przez skórę, osiągając najwyższe stężenie w osoczu u kota w około 1 do 2 dni po jej zastosowaniu.

Po wchłonięciu przez skórę, moksydektyna jest rozprowadzana po całym organizmie, ale ze względu na lipofilowość koncentruje się głównie w tłuszczu. Jest powoli usuwana z osocza, co można wykazać wykrywalnymi ilościami tej substancji w osoczu, na przestrzeni miesięcznej przerwy w leczeniu.

Średni  $T_{1/2}$  waha się u kotów pomiędzy 18,7 oraz 25,7 dnia.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągnięte u kotów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

## Wpływ na środowisko

Patrz część 6.6.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy  
Butylohydroksytoluen

Węglan propylenowy

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Materiał opakowania	Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa z nakrętką 0,4 ml i 0,8 ml /pipetkę
Wielkości opakowań	Blister zawierający 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 lub 42 jednodawkowych pipetek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Advocate nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/04/2003.  
Data przedłużenia pozwolenia: 14/01/2013.

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advocate 40 mg + 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów  
Advocate 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów  
Advocate 250 mg + 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów  
Advocate 400 mg + 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Advocate dla psów zawiera 100 mg/ml imidaklopridu oraz 25 mg/ml moksydektyny.

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidaklopid	Moksydektyna
Advocate dla małych psów ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate dla średnich psów ( $> 4$ -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate dla dużych psów ( $> 10$ -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate dla bardzo dużych psów ( $> 25$ -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy, 1 mg/ml butylohydroksytoluen (E 321; jako przeciwutleniacz).

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.  
Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółto-brązowym

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u psów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*), świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), nużeńca psiego (*Demodex canis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie mikrofilarii (*Dirofilaria immitis*) krążących we krwi,
- zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*),
- zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (larwy L3 *Dirofilaria repens*),
- ograniczenie ilości mikrofilarii krążących we krwi (*Dirofilaria repens*),

- zapobieganie angiostrongylozie (larwy L4 i niedojrzałe postaci dorosłe *Angiostrongylus vasorum*),
- zwalczanie *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*),
- zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postaci dorosłe),
- zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
- zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L4, niedojrzałych i dojrzałych dorosłych postaci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* oraz *Uncinaria stenocephala*, dorosłych postaci *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).

Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów zaklasyfikowanych do klasy 4 pod względem natężenia objawów robaczyicy serca ponieważ bezpieczeństwo tego produktu nie było oceniane w tej grupie zwierząt.

Dla kotów należy stosować odpowiednio produkt "Advocate dla kotów" (0,4 lub 0,8 ml), zawierający 100 mg/ml imidaklopridu i 10 mg/ml moksydektyny.

Dla frotek: Nie stosować produktu Advocate dla psów. Stosować wyłącznie Advocate dla małych kotów i frotek (0,4 ml).

Nie stosować u kanarków.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Patrz także część 4.5

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność produktu.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy. Dlatego, zastosowanie produktu powinno być oparte o indywidualną ocenę każdego przypadku oraz o lokalne dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości gatunków docelowych pasożytów po to aby ograniczyć możliwość selekcji oporności.

Zastosowanie produktu powinno być oparte o potwierdzoną diagnozę istnienia mieszanych zarażeń (lub ryzyka ich wystąpienia, w przypadku zapobiegania) w tym samym czasie (patrz punkt 4.2 oraz 4.9).

Skuteczność przeciwko postaciom dorosłym *Dirofilaria repens* nie została przetestowana w badaniach terenowych.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u zwierząt o masie ciała nie przekraczającej 1 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego produktu u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby produkt został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko zlizania produktu przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie 4.9, szczególnie że produkt należy stosować na wskazane miejsce.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

Jeśli produkt jest наносzony na 3 – 4 różne miejsca (patrz część 4.9), należy zastosować dodatkowe zabezpieczenia uniemożliwiające zwierzętom wylizywanie miejsc aplikacji produktu.

Produkt zawiera moksydektynę (makrocycliczny lakton) dlatego należy dopilnować aby u psów takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki starannie i prawidłowo nanosić produkt, tak jak opisano to w części 4.9 (dawkowanie) w szczególności nie należy dopuszczać do przypadkowego połknięcia (zlizywania) przez owczarki Collie, owczarki staroangielskie oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki.

Produkt Advocate nie powinien przedostawać się do wód powierzchniowych, z uwagi na niebezpieczeństwo, jakie może stanowić dla organizmów wodnych; moksydektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych. Psoom nie powinno się pozwalać pływać w zbiornikach wodnych przed upływem 4 dni od zastosowania produktu.

Bezpieczeństwo produktu było jedynie oceniane u psów zaszeregowanych do klasy 1 lub 2 nasilenia objawów robaczycy serca w badaniach laboratoryjnych oraz kilku psów klasy 3 w badaniach terenowych. Dlatego użycie produktu u psów z wyraźnymi lub ciężkimi objawami choroby powinno być poparte staranną oceną bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Pomimo, że badania przedawkowania wykazały, że produkt może być bezpiecznie podawany psom zaatakowanym przez dorosłe postaci nicieni sercowych, nie wykazuje on działania terapeutycznego na dorosłe formy *Dirofilaria immitis*. Dlatego też zaleca się, aby wszystkie psy powyżej 6 miesięcy życia, żyjące na terenach endemicznego występowania tego nicienia zostały przebadane pod kątem obecności dorosłych pasożytów wywołujących robaczycę serca przed zastosowaniem u nich tego produktu. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych. Bezpieczeństwo produktu Advocate nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

Imidakloprid jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopid, czy moksydektynę powinny stosować produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie, uczucie pieczenia/mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Rozpuszczalnik użyty w Advocate może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W rzadkich przypadkach mogą pojawić się wymioty. Stosowanie produktu u psów może powodować przemijające objawy świądu. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano przemijające miejscowe reakcje nadwrażliwości skóry, w tym zwiększony świąd, wypadanie włosów, przetłuszczanie się sierści i zaczerwienienie w miejscu podania produktu. Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się objawy ze strony układu nerwowego, takie jak ataksja i drżenie mięśni (w większości przemijające) (patrz także punkt 4.10).

Produkt posiada gorzki smak. W niektórych przypadkach, jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu tuż po zabiegu, może dochodzić do nadmiernego wydzielania śliny. Zjawisko to nie jest to objawem zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut, bez dodatkowych zabiegów. Prawidłowe naniesienie produktu minimalizuje możliwość wylizywania miejsca jego podania.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować reakcję lokalną w miejscu podania objawiającą się przejściowymi zmianami w zachowaniu, takimi jak ospałość, niepokój, brak łaknienia.

Badania terenowe wykazały, że u psów zarażonych nicieniami sercowymi, w trakcie mikrofilariemii istnieje ryzyko wystąpienia poważnych objawów klinicznych (kaszel, przyśpieszony oddech i duszność), które mogą wymagać szybkiej interwencji weterynaryjnej. W tychże badaniach reakcje te były częste (zaobserwowane u 2 na 106 leczonych psów). Także objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, brak apetytu) oraz ospałość są także częstymi, możliwymi działaniami niepożądanymi towarzyszącymi leczeniu takich psów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie było oceniane u gatunków docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt przeznaczonych do rozrodu, w ciąży oraz podczas laktacji nie jest rekomendowane.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W czasie podawania produktu Advocate u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy produktem Advocate i najczęściej stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

Bezpieczeństwo produktu Advocate nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

##### Schemat dawkowania:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidaklopridu i 2,5 mg/kg masy ciała moksydektyny, co stanowi ekwiwalent 0,1 ml/kg m.c. produktu Advocate dla psów.

Schemat leczenia powinien uwzględniać indywidualną diagnozę weterynaryjną oraz lokalne uwarunkowania epizootyczne.

Waga psa [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidakloprid [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤ 4 kg	Advocate dla małych psów	0,4	co najmniej 10	co najmniej 2,5
> 4–10 kg	Advocate dla średnich psów	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate dla dużych psów	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate dla bardzo dużych psów	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

##### Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwaraki mogą rozwinąć w się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy produktu Advocate z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli produkt wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

##### Zwalczanie wszolów (*Trichodectes canis*).

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

##### Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Produkt należy podać jednokrotnie. Przed rozpoczęciem leczenia należy delikatnie usunąć zalegającą wydzielinę z zewnętrznego przewodu słuchowego. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja.

Produktu nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

##### Zwalczanie świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*)

Zalecane jest dwukrotne podanie produktu w odstępie 4 tygodni.

##### Zwalczanie nużeńca psiego (*Demodex canis*)



Podanie produktu od 2 do 4 razy w odstępie 4 tygodni jest skuteczne przeciwko *Demodex canis* i prowadzi do znaczącej poprawy obrazu klinicznego szczególnie w łagodnych i umiarkowanych przypadkach. Przypadki szczególnie ciężkie mogą wymagać przedłużonego i częstszego stosowania. Aby osiągnąć możliwie najlepszy rezultat w tego typu poważnych sytuacjach, na podstawie oceny dokonanej przez lekarza weterynarii, Advocate może być podawany raz na tydzień przez długotrwały okres czasu. W każdym przypadku istotne jest aby leczenie kontynuować do uzyskania negatywnego wyniku badania zeszkrobiny skóry w okresie co najmniej dwóch kolejnych miesięcy.

Leczenia należy zaprzestać w przypadku psów, u których brak jest widocznej poprawy lub gdy badanie zeszkrobiny skóry na obecność roztoczy wskazuje na brak postępu po 2 miesiącach kuracji.

Należy zastosować leczenie alternatywne. Właściciel powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ponieważ jednak etiologia demodekozy ma charakter złożony zaleca się, jeśli to możliwe, jednoczesne leczenie choroby zasadniczej.

#### Zapobieganie robaczycy serca (*D. immitis*)

Psy bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu Advocate, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 4.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca produkt musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. Immitis*). Produkt można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie produktu Advocate musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka.

Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca psy nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

#### Zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (*fiłarie*) (*D. repens*)

W celu zapobiegania postaci skórnej dirofilariozy, produkt musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. repens*). Produkt można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym kontaktem z moskitami. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu.

#### Zwalczanie mikrofilarii (*D. immitis*)

Produkt Advocate powinien zostać podany dwukrotnie w odstępie jednego miesiąca.

#### Zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (*fiłarie*) (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*).

Produkt Advocate powinien zostać podany sześciokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

#### Ograniczenie ilości mikrofilarii (*fiłarie*) (*D. repens*)

Produkt powinien zostać podany czterokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

### Zwalczanie i zapobieganie inwazji *Angiostrongylus vasorum*

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

Na terenach endemicznych regularne stosowanie w odstępach miesięcznych zapobiega wystąpieniu angiostrongylozy oraz zakażenia nicieniem *Angiostrongylus vasorum*.

### Zwalczanie inwazji *Crenosoma vulpis*

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

### Zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*)

Produkt należy podawać co miesiąc.

### Zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postaci dorosłe)

Produkt należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące. W celu uniknięcia możliwego ponownego zakażenia, wskazane jest, aby zapobiegać autokoprofagii pomiędzy dwoma podaniami leku.

### Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe)

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

### Zwalczanie inwazji obleńców, tęgoryjców i włosogłówek (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*)

Na terenach endemicznych dla robaczyicy serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infestacji spowodowanej zarówno przez obleńce, tęgoryjce jak i włosogłówki. Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, produkt może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Badania wykazały, że comiesięczne stosowanie produktu u psów zapobiega inwazji *Uncinaria stenocephala*.

### Droga podania

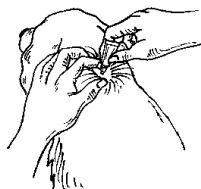
Do stosowania zewnętrznego.

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę. Odwróć końcówkę i umieść drugim końcem na pipetce. Przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki, jak pokazano na rysunku.



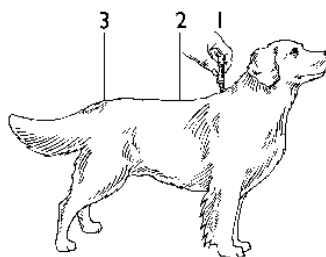
Dla psów o masie ciała do 25 kg:

Stojącemu psu rozsuń sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie, mocno ją ściśnij, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Jeśli to możliwe nanosź substancję na nieuszkodzoną skórę.



#### Dla psów o masie ciała powyżej 25 kg:

Aby ułatwić nanoszenie produktu pies powinien znajdować się w pozycji stojącej. Zawartość pipetki powinna zostać naniesiona w równych ilościach w 3 - 4 miejsca położone jedno za drugim wzdłuż grzbietu, począwszy od miejsca pomiędzy łopatkami, aż do nasady ogona. W każdym miejscu należy rozsunąć sierść tak, aby widoczna była goła skóra. Jeśli to możliwe nanosź substancję na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i delikatnie ją ściśnij, w celu wyciśnięcia części jej zawartości bezpośrednio na skórę. Nie wyciskaj zbyt dużej ilości produktu w jednym miejscu, gdyż może spowodować to spływanie jego po boku zwierzęcia.



#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne**

Dorośle psy tolerowały nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki, bez żadnych objawów działań niepożądanych lub objawów klinicznych. W badaniach z zastosowaniem 5-krotnej zalecanej dawki minimalnej podawanej w 1-tygodniowych odstępach przez okres 17 tygodni u psów w wieku powyżej 6 miesięcy stwierdzono jej tolerancję bez żadnych działań niepożądanych lub objawów klinicznych. Produkt podawano szczeniętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu produktu mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Wrażliwe na ivermektynę psy rasy Collie tolerowały nawet 5-krotne przekroczenie zalecanej dawki podawanej w 1-miesięcznych odstępach nie wykazując żadnych działań niepożądanych jednakże bezpieczeństwo stosowania w odstępach 1-tygodniowych nie było badane u wrażliwych na ivermektynę psów Collie. W przypadku doustnego podania 40% jednostkowej dawki obserwowano

poważne objawy ze strony układu nerwowego. Podanie doustne 10% zalecanej dawki nie powodowało żadnych działań niepożądanych.

Psy zaatakowane przez dorosłe postaci nicieni wywołujących robaczycę serca tolerowały nawet 5-krotne przekroczenia zalecanej dawki, podawanej trzykrotnie, co 2 tygodnie nie wykazując żadnych działań niepożądanych.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw pasożytnicze, środki owadobójcze i repelenty, makrocykliczne laktony, milbemycyny.

Kod ATC-vet: QP54AB52

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imidaklopid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine jest substancją zabijającą ektopasożyty, należącą do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie, dokładniej można ją opisać jako nitroguanidyna chloronikotynilu. Imidaklopid jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia. Imidaklopid posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego owadów. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta. Ze względu na słabe interakcje z receptorami nikotynowymi ssaków i zakładanym słabym przenikaniem przez barierę krew-mózg u tych zwierząt, substancja ta praktycznie nie wywiera żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy ssaków. Imidaklopid wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Moksydektyna, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha jest makrocyklicznym laktonem drugiej generacji z rodziny milbemycyn. Jest to substancja o działaniu przeciw pasożytniczym, działająca bójczo w stosunku do wielu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Moksydektyna działa na postacie larwalne *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) i *Dirofilaria repens* (L1, L3), a także przeciwko nicieniom bytującym w układzie pokarmowym. Moksydektyna reaguje z GABA i wpływa na przewodnictwo glutaminianowe w obrębie kanałów dla jonów chlorkowych. Prowadzi to do otwierania się kanałów chlorkowych na błonie postsynaptycznej, wpływu jonów chlorkowych do komórki i indukcji nieodwracalnego stanu spoczynku. Rezultatem jest porażenie wiotkie pasożytów, które następnie giną i/lub są wydalane.

Lek wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni psy przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zakażeniu następującymi pasożytami: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym produktu, imidaklopid w ciągu jednego dnia stosowania błyskawicznie rozprzestrzenia się na skórze zwierzęcia. Można wykazać jego obecność na powierzchni ciała nawet podczas przerw w leczeniu. Moksydektyna wchłania się przez skórę, osiągając najwyższe stężenie w osoczu psa w około 4 do 9 dni po jej zastosowaniu. Po wchłonięciu przez skórę, moksydektyna jest rozprowadzana po całym organizmie, ale ze względu na lipofilowość koncentruje się głównie w tłuszczu. Jest powoli usuwana z osocza, co można wykazać wykrywalnymi ilościami tej substancji w osoczu, na przestrzeni miesięcznej przerwy w leczeniu.

T<sub>½</sub> wynosi u psów około 28,4 dnia.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągnięte u psów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

### **Wpływ na środowisko**

Patrz część 4.5 i 6.6.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy  
Butylohydroksytoluen  
Węglan propylenowy

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Material opakowania	Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa z nakrętką
	0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml i 4,0 ml /pipetkę
Wielkości opakowań	Blistery zawierający 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 lub 42 jednodawkowych pipetek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Advocate nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/04/2003.

Data przedłużenia pozwolenia: 14/01/2013.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe, zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetki

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advocate 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek  
Imidaklopid, moksydektyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,4 ml zawiera:  
Substancje czynne: imidaklopid - 40 mg, moksydektyna - 4 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka  
2 pipetki  
3 pipetki  
4 pipetki  
6 pipetek  
9 pipetek  
12 pipetek  
21 pipetki  
42 pipetek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Małe koty, o masie ciała nie przekraczającej 4 kg oraz fretki

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie podanie zewnętrzne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot){numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe, zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetki

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advocate 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów  
Imidaklopid, moksydektyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,8 ml zawiera:  
Substancje czynne: imidaklopid - 80 mg, moksydektyna - 8 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka  
2 pipetki  
3 pipetki  
4 pipetki  
6 pipetek  
9 pipetek  
12 pipetek  
21 pipetki  
42 pipetek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Duże koty, o masie ciała od 4 do 8 kg

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie podanie zewnętrzne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot){numer}



## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe, zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetki**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Advocate 40 mg + 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów  
Imidakloprid, moksydektyna

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda pipetka 0,4 ml zawiera:  
Substancje czynne: imidakloprid - 40 mg, moksydektyna - 10 mg

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do nakrapiania

### **4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 pipetka  
2 pipetki  
3 pipetki  
4 pipetki  
6 pipetek  
9 pipetek  
12 pipetek  
21 pipetki  
42 pipetek

### **5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Małe psy, o masie ciała nie przekraczającej 4 kg

### **6. WSKAZANIA LECZNICZE**

### **7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### **8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot){numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe, zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetki

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advocate 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów  
Imidakloprid, moksydektyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 1 ml zawiera:  
Substancje czynne: imidakloprid - 100 mg, moksydektyna - 25 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka  
2 pipetki  
3 pipetki  
4 pipetki  
6 pipetek  
9 pipetek  
12 pipetek  
21 pipetki  
42 pipetek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Średnie psy, o masie ciała od 4 kg do 10 kg

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie podanie zewnętrzne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

#### 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30°C.

#### 12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

#### 13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### 14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

#### 16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

#### 17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe, zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetki

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advocate 250 mg + 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów  
Imidaklopid, moksydektyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 2,5 ml zawiera:  
Substancje czynne: imidaklopid - 250 mg, moksydektyna – 62,5 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka  
2 pipetki  
3 pipetki  
4 pipetki  
6 pipetek  
9 pipetek  
12 pipetek  
21 pipetki  
42 pipetek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Duże psy, o masie ciała od 10 kg do 25 kg

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie podanie zewnętrzne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

#### 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30°C.

#### 12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

#### 13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp

#### 14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

#### 16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

#### 17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe, zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetki.

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advocate 400 mg + 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów  
Imidaklopid, moksydektyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 4 ml zawiera:  
Substancje czynne: imidaklopid - 400 mg, moksydektyna – 100 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka  
2 pipetki  
3 pipetki  
4 pipetki  
6 pipetek  
9 pipetek  
12 pipetek  
21 pipetki  
42 pipetek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Duże psy, o masie ciała od 25 kg do 40 kg

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie podanie zewnętrzne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.



**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Advocate dla małych kotów i fretek  
Pipetka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Advocate



**2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

0.4 ml

**3. DROGA PODANIA**

Spot - on

**4. NUMER SERII**

Lot {numer}

**5. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Advocate dla dużych kotów  
Pipetka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Advocate



**2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

0.8 ml

**3. DROGA PODANIA**

Spot-on

**4. NUMER SERII**

Lot {numer}

**5. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Advocate dla małych psów  
Pipetka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Advocate



**2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

0.4 ml

**3. DROGA PODANIA**

Spot-on

**4. NUMER SERII**

Lot {numer}

**5. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Advocate dla średnich psów  
Pipetka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Advocate



**2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

1 ml

**3. DROGA PODANIA**

Spot-on

**4. NUMER SERII**

Lot {numer}

**5. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Advocate dla dużych psów  
Pipetka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Advocate



**2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

2.5 ml

**3. DROGA PODANIA**

Spot-on

**4. NUMER SERII**

Lot {numer}

**5. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Advocate dla bardzo dużych psów  
Pipetka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Advocate



**2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

4 ml

**3. DROGA PODANIA**

Spot-on

**4. NUMER SERII**

Lot {numer}

**5. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt



**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**  
**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Advocate dla małych kotów i fretek

(≤ 4 kg)

**2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

0,4 ml

**3. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**5. NUMER SERII**

Lot {numer}

**6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**  
**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Advocate dla dużych kotów

(> 4 – 8 kg)

**2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

0,8 ml

**3. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**5. NUMER SERII**

Lot {numer}

**6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**  
**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Advocate dla małych psów

(≤ 4 kg)

**2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

0,4 ml

**3. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**5. NUMER SERII**

Lot {numer}

**6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**  
**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Advocate dla średnich psów

(> 4 - 10 kg)

**2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

1 ml

**3. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**5. NUMER SERII**

Lot {numer}

**6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**  
**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Advocate dla dużych psów

(> 10 – 25 kg)

**2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

2,5 ml

**3. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**5. NUMER SERII**

Lot {numer}

**6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**  
**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Advocate dla bardzo dużych psów

(> 25 - 40 kg)

**2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

4 ml

**3. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**5. NUMER SERII**

Lot {numer}

**6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Advocate 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek

Advocate 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:  
Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel  
Niemcy

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advocate 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek

Advocate 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

Imidaklopid, moksydektyna

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidaklopid	Moksydektyna
Advocate dla małych kotów ( $\leq 4$ kg) i fretek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate dla dużych kotów ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Substancje pomocnicze: Alkohol benzylowy, 1 mg/ml butylohydroksytoluen (E 321; jako przeciwutleniacz).

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółto-brązowym.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

**Dla kotów** dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*),
- zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę płuc (larwy L3/ L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dorosłe),
- zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larwy L4, niedojrzałe i dojrzałe postaci dorosłe *Toxocara cati* (obleńce) oraz *Ancylostoma tubaeforme* (tęgoryjce).

Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

**Dla fretek** dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:



- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*).

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u kociąt poniżej 9 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Dla fretek: Nie stosować produktu Advocate dla dużych kotów (0,8 ml) ani Advocate dla psów (żadnej z dawek).

Dla psów należy stosować odpowiednio produkt "Advocate dla psów", zawierający 100 mg/ml imidaklopridu i 25 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u kanarków.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Stosowanie produktu u kotów może powodować przemijające objawy świądu. W rzadkich przypadkach może dochodzić do przetłuszczania się sierści, pojawiania się rumienia i wymiotów. Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia. W sporadycznych przypadkach, produkt może powodować lokalne reakcje uczuleniowe. Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania, w bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do pojawiania się objawów ze strony układu nerwowego (w większości przemijających), takich jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Produkt posiada gorzki smak. W niektórych przypadkach, jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu tuż po zabiegu, może dochodzić do nadmiernego ślinienia. Zjawisko to nie jest to objawem zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut, bez dodatkowych zabiegów. Prawidłowe naniesienie produktu minimalizuje możliwość wylizywania miejsca jego podania.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować reakcję lokalną w miejscu podania objawiającą się przejściowymi zmianami w zachowaniu, takimi jak ospałość, niepokój, brak łaknienia.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kot, fretka

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

### **Schemat dawkowania u kotów:**

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała Imidaklopridu i 1,0 mg/kg masy ciała Moksydektyny, co stanowi ekwiwalent 0,1ml/kg m.c. produktu Advocate dla kotów.

Schemat leczenia powinien uwzględniać indywidualną diagnozę weterynaryjną oraz lokalne uwarunkowania epizootyczne.

<b>Waga kota [kg]</b>	<b>Wielkość pipetki, jakiej należy użyć</b>	<b>Objętość [ml]</b>	<b>Imidaklopid [mg/kg m.c.]</b>	<b>Moksydektyna [mg/kg m.c.]</b>
≤ 4 kg	Advocate dla małych kotów	0,4	co najmniej 10	co najmniej 1
> 4–8 kg	Advocate dla dużych kotów	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

### **Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)**

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwaraki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy produktu Advocate z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli produkt wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany odstępach miesięcznych.

### **Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)**

Produkt należy podać jednokrotnie. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja.

Produktu nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

### **Zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*)**

Produkt należy podać jednokrotnie.

### **Zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe)**

Produkt należy podać jednokrotnie.

### **Zapobieganie *Aelurostrongylus abstrusus***

Produkt należy podawać co miesiąc.

### **Zwalczanie *Aelurostrongylus abstrusus***

Advocate należy podawać co miesiąc przez trzy kolejne miesiące.

### **Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe)**

Produkt należy podać jednokrotnie.

### Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Koty bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu Advocate, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części „SPECJALNE OSTRZEŻENIA”.

W celu zapobiegania robaczycy serca, produkt musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Produkt można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia.

Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie produktu Advocate musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka.

Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca koty nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

### Zwalczanie inwazji obleńców i tęgoryjców (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

Na terenach endemicznych dla robaczycy serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infestacji spowodowanej zarówno przez obleńce, jak i tęgoryjce. Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, produkt może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

### **Schemat dawkowania u fretek:**

Należy podać jedną pipetkę Advocate dla małych kotów (0,4 ml) na zwierzę.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Schemat leczenia powinien uwzględniać lokalne uwarunkowania epizootyczne.

### Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 3 tygodnie. Przy dużej presji pasożytów może być konieczne powtórne podanie po 2 tygodniach.

### Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Fretki bytujące na terenach endemicznych dla nicieni sercowych, lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu Advocate, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części „SPECJALNE OSTRZEŻENIA”.

W celu zapobiegania robaczycy serca, produkt musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Produkt można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym pojawieniu się moskitów, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych fretki nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania specjalnych środków ostrożności.

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

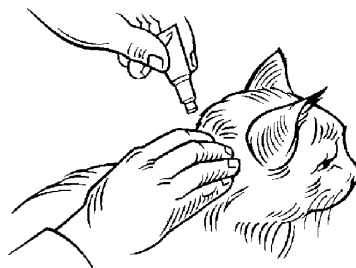
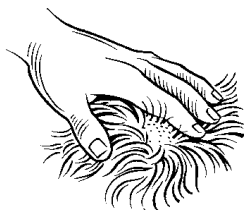
Aby zapobiegać zlizywaniu, produkt należy podawać miejscowo na skórę, ograniczając obszar jego nanoszenia do szyi i podstawy czaszki kota.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę. Odwróć końcówkę i umieść drugim końcem na pipetce. Przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki, jak pokazano na rysunku.



Rozsuń zwierzęciu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i zdecydowanie ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość wylizywania produktu przez zwierzę. Nanoś wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.



## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności podanym na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Skuteczność produktu nie była badana u fretek o masie ciała przekraczającej 2 kg dlatego czas działania u tych osobników może być krótszy.

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność produktu.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy. Dlatego, zastosowanie produktu powinno być oparte o indywidualną ocenę każdego przypadku oraz o lokalne dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości gatunków docelowych pasożytów po to aby ograniczyć możliwość selekcji oporności. Zastosowanie produktu powinno być oparte o potwierdzoną diagnozę istnienia mieszanych zarażeń (lub ryzyka ich wystąpienia, w przypadku zapobiegania) w tym samym czasie (patrz punkt 4 oraz 8).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie u kotów o masie ciała nie przekraczającej 1 kg oraz fretek o masie ciała poniżej 0,8 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego produktu u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby produkt został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt. Aby zminimalizować ryzyko zlizania produktu przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie 9, zwłaszcza, że produkt należy stosować na wskazane miejsce. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

Zaleca się, aby kotom i frotkom zamieszkującym, lub podróżującym do obszarów, gdzie występuje endemicznie nicien wywołujący robaczycę serca (Dirofilarioza) nanosić produkt co miesiąc, w celu ochrony ich przed inwazją tego pasożyta.

Z uwagi na niewielkie możliwości dokładnego diagnozowania infestacji tego nicienia, zaleca się badanie pod kątem jego obecności każdego kota lub fretki w wieku powyżej 6 miesięcy, przed

rozpoczęciem zabiegów profilaktycznych, jako że zastosowania produktu u kota lub fretki, u których bytują dorosłe postaci nicienia sercowego może spowodować pojawienie się poważnych działań niepożądanych, łącznie ze śmiercią kota. W przypadku rozpoznania infestacji dorosłych postaci nicienia wywołującego robaczycę serca, należy ją zwalczyć, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

U niektórych kotów inwazja świerzbowców *Notoedres cati* może mieć przebieg ciężki. W takich ciężkich przypadkach konieczne jest równoczesne leczenie wspomagające gdyż wyłączna terapia produktem może okazać się niewystarczająca do zapobieżenia śmierci zwierzęcia.

Imidaklopid jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopid, czy moksydektynę powinny stosować produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie, uczucie pieczenia/mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie Advocate może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie było oceniane u gatunków docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt przeznaczonych do rozrodu, w ciąży oraz podczas laktacji nie jest rekomendowane.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

W czasie podawania produktu Advocate u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyklicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy produktem Advocate i najczęściej stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki było tolerowane przez koty, bez żadnych objawów niepożądanych działań lub objawów klinicznych.

Produkt podawano kociętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyśpieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu produktu mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Produkt podawano fretkom przekraczając 5 razy zalecaną dawkę, w odstępach co 2 tygodnie,

powtarzając zabieg 4 razy, i nie obserwowano żadnych niepożądanych działań ani objawów klinicznych.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Produkt Advocate nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INNE INFORMACJE**

Imidaklopid jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia.

Produkt wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni koty przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zakażeniu *Dirofilaria immitis*.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągnięte u kotów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

Zawartość opakowań: pipetki 0,4 ml i 0,8 ml; blister zawierający 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 lub 42 dawki (pipetki)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Advocate 40 mg + 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów**  
**Advocate 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów**  
**Advocate 250 mg + 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów**  
**Advocate 400 mg + 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów**

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:  
Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel  
Niemcy

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advocate 40 mg + 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów  
Advocate 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów  
Advocate 250 mg + 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów  
Advocate 400 mg + 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów  
Imidaklopid, moksydektyna

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidaklopid	Moksydektyna
Advocate dla małych psów ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate dla średnich psów ( $> 4$ -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate dla dużych psów ( $> 10$ -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate dla bardzo dużych psów ( $> 25$ -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Substancje pomocnicze: Alkohol benzylowy, 1 mg/ml butylohydroksytoluen (E 321; jako przeciwutleniacz).

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółto-brązowym.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania u psów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*), świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), nużeńca psiego (*Demodex canis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczyce serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie mikrofilarii (*Dirofilaria immitis*) krążących we krwi,
- zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*),
- zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (larwy L3 *Dirofilaria repens*),
- ograniczenie ilości mikrofilarii krążących we krwi (*Dirofilaria repens*),
- zapobieganie angiostrongylozie (larwy L4 i niedojrzałe postacie dorosłe *Angiostrongylus vasorum*),



- zwalczanie *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*),
- zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postaci dorosłe),
- zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
- zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L4, niedojrzałych i dojrzałych dorosłych postaci *Toxocara canis* (obleńce), *Ancylostoma caninum* (tęgoryjce) oraz *Uncinaria stenocephala* (tęgoryjce), dorosłych postaci *Toxascaris leonina* (obleńce) i *Trichuris vulpis* (włosogłówki).

Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u szceniąt poniżej 7 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów zaklasyfikowanych do klasy 4 pod względem natężenia objawów robaczyicy serca ponieważ bezpieczeństwo tego produktu nie było oceniane w tej grupie zwierząt.

Dla kotów należy stosować odpowiednio produkt "Advocate dla kotów", zawierający 100 mg/ml imidaklopridu i 10 mg/ml moksydektyny.

Dla fretek: Nie stosować produktu Advocate dla psów. Stosować wyłącznie Advocate dla małych kotów i fretek (0,4 ml).

Nie stosować u kanarków.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W rzadkich przypadkach mogą pojawić się wymioty. Stosowanie produktu u psów może powodować przemijające objawy świądu. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano przemijające miejscowe reakcje nadwrażliwości skóry, w tym zwiększony świąd, wypadanie włosów, przetłuszczanie się sierści i zaczerwienienie w miejscu podania produktu. Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się objawy ze strony układu nerwowego, takie jak ataksja i drżenie mięśni (w większości przemijające) (patrz także punkt Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)).

Produkt posiada gorzki smak. W niektórych przypadkach, jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu tuż po zabiegu, może dochodzić do nadmiernego ślinienia. Zjawisko to nie jest to objawem zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut, bez dodatkowych zabiegów. Prawidłowe naniesienie produktu minimalizuje możliwość wylizywania miejsca jego podania.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować reakcję lokalną w miejscu podania objawiającą się przejściowymi zmianami w zachowaniu, takimi jak ospałość, niepokój, brak łaknienia.

Badania terenowe wykazały, że u psów zarażonych nicieniami sercowymi, w trakcie mikrofilariemii istnieje ryzyko wystąpienia poważnych objawów klinicznych (kaszel, przyspieszony oddech i duszność), które mogą wymagać szybkiej interwencji weterynaryjnej. W tychże badaniach reakcje te były częste (zaobserwowane u 2 na 106 leczonych psów). Także objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, brak apetytu) oraz ospałość są także częstymi, możliwymi działaniami niepożądanymi towarzyszącymi leczeniu takich psów.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

*Schemat dawkowania*

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidaklopridu i 2,5 mg/kg masy ciała moksydektyny, co stanowi ekwiwalent 0,1ml/kg m.c. produktu Advocate dla psów.

Schemat leczenia powinien uwzględniać indywidualną diagnozę weterynaryjną oraz lokalne uwarunkowania epizootyczne.

<b>Waga psa [kg]</b>	<b>Wielkość pipetki, jakiej należy użyć</b>	<b>Objętość [ml]</b>	<b>Imidakloprid [mg/kg m.c.]</b>	<b>Moksydektyna [mg/kg m.c.]</b>
≤ 4 kg	Advocate dla małych psów	0,4	co najmniej 10	co najmniej 2,5
> 4–10 kg	Advocate dla średnich psów	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate dla dużych psów	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate dla bardzo dużych psów	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

### Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwaraki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy produktu Advocate z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli produkt wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

### Zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*)

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

### Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Produkt należy podać jednokrotnie. Przed rozpoczęciem leczenia należy delikatnie usunąć zalegającą wydzielinę z zewnętrznego przewodu słuchowego. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja.

Produktu nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

#### Zwalczanie świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*)

Zalecane jest dwukrotne podanie produktu w odstępie 4 tygodni.

#### Zwalczanie nużeńca psiego (*Demodex canis*)

Podanie produktu od 2 do 4 razy w odstępie 4 tygodni jest skuteczne przeciwko *Demodex canis* i prowadzi do znaczącej poprawy obrazu klinicznego szczególnie w łagodnych i umiarkowanych przypadkach. Przypadki szczególnie ciężkie mogą wymagać przedłużonego i częstszego stosowania. Aby osiągnąć możliwie najlepszy rezultat w tego typu poważnych sytuacjach, na podstawie oceny dokonanej przez lekarza weterynarii, Advocate może być podawany raz na tydzień przez długotrwały okres czasu. W każdym przypadku istotne jest aby leczenie kontynuować do uzyskania negatywnego wyniku badania zeszkrobiny skóry w okresie co najmniej dwóch kolejnych miesięcy.

Leczenia należy zaprzestać w przypadku psów, u których brak jest widocznej poprawy lub gdy badanie zeszkrobiny skóry na obecność roztoczy wskazuje na brak postępu po 2 miesiącach kuracji. Należy zastosować leczenie alternatywne. Właściciel powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ponieważ jednak etiologia demodekozy ma charakter złożony zaleca się, jeśli to możliwe, jednoczesne leczenie choroby zasadniczej.

#### Zapobieganie robaczycy serca (*D. immitis*)

Psy bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu Advocate, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części „SPECJALNE OSTRZEŻENIA”.

W celu zapobiegania robaczycy serca produkt musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. Immitis*). Produktu można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie zmoskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie produktu Advocate musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca psy nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

#### Zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (*fiilarie*) (*D. repens*)

W celu zapobiegania postaci skórnej dirofilariozy, produkt musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. repens*). Produkt można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym kontaktem zmoskitami. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu.

#### Zwalczanie mikrofilarii (*D. immitis*)

Produkt Advocat powinien zostać podany dwukrotnie w odstępie jednego miesiąca.

#### Zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*)

Produkt Advocat powinien zostać podany sześciokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

#### Ograniczenie ilości mikrofilarii (filarie) (*D. repens*)

Produkt powinien zostać podany czterokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

#### Zwalczanie i zapobieganie inwazji *Angiostrongylus vasorum*

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

Na terenach endemicznych regularne stosowanie w odstępach miesięcznych zapobiega wystąpieniu angiostrongylozy oraz zakażenia nicieniem *Angiostrongylus vasorum*.

#### Zwalczanie inwazji *Crenosoma vulpis*

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

#### Zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*)

Produkt należy podawać co miesiąc.

#### Zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postacie dorosłe)

Produkt należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące. W celu uniknięcia możliwego ponownego zakażenia, wskazane jest, aby zapobiegać autokoprofagii pomiędzy dwoma podaniami leku.

#### Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postacie dorosłe)

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

#### Zwalczanie inwazji obleńców, tęgoryjców i włosogłówek (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*)

Na terenach endemicznych dla robaczyca serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infekcji spowodowanej zarówno przez obleńce, tęgoryjce jak i włosogłówki. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczyce serca, produkt może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Badania wykazały, że comiesięczne stosowanie produktu u psów zapobiega inwazji *Uncinaria stenocephala*.

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Należy nanosić miejscowo, na skórę, pomiędzy łopatkami.

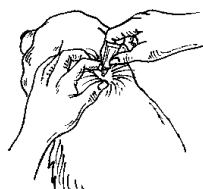
## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę. Odwróć końcówkę i umieść drugim końcem na pipetce. Przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki, jak pokazano na rysunku.



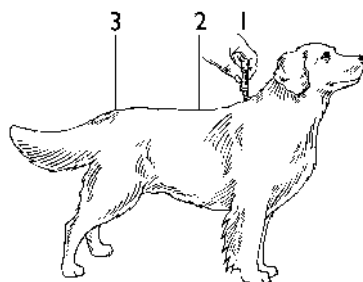
Dla psów o masie ciała do 25 kg:

Stojącemu psu rozsuń sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Jeśli to możliwe nanosź na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie, mocno ją ściśnij, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę.



Dla psów o masie ciała powyżej 25 kg:

Aby ułatwić nanoszenie produktu pies powinien znajdować się w pozycji stojącej. Zawartość pipetki powinna zostać naniesiona w równych ilościach w 3 - 4 miejsca położone jedno za drugim wzdłuż grzbietu, począwszy od miejsca pomiędzy łopatkami, aż do nasady ogona. W każdym miejscu należy rozsunąć sierść tak, aby widoczna była goła skóra. Jeśli to możliwe nanosź na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i delikatnie ją ściśnij, w celu wyciśnięcia części jej zawartości bezpośrednio na skórę. Nie wyciskaj zbyt dużej ilości produktu w jednym miejscu, gdyż może spowodować to spływanie jego po boku zwierzęcia.



**10. OKRES(-Y) KARENCEJ**

Nie dotyczy.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności podanym na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność produktu.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy środków przeciwoznaczających może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy. Dlatego, zastosowanie produktu powinno być oparte o indywidualną ocenę każdego przypadku oraz o lokalne dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości gatunków docelowych pasożytów po to aby ograniczyć możliwość selekcji oporności.

Zastosowanie produktu powinno być oparte o potwierdzoną diagnozę istnienia mieszanych zarażeń (lub ryzyka ich wystąpienia, w przypadku zapobiegania) w tym samym czasie (patrz punkt 4 oraz 8).

Skuteczność przeciwko postaciom dorosłym *Dirofilaria repens* nie została przetestowana w badaniach terenowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie u zwierząt o masie ciała nie przekraczającej 1 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego produktu u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby produkt został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko wylizania produktu przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie 9, zwłaszcza, że produkt należy stosować na wskazane miejsce. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie. Jeśli produkt jest наносzony na 3 – 4 różne miejsca, należy zastosować dodatkowe zabezpieczenia uniemożliwiające zwierzętom wylizywanie miejsc aplikacji produktu.

Produkt zawiera moksydektynę (makrocycliczny lakton) dlatego należy dopilnować aby u psów takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki starannie i prawidłowo nanosić produkt, tak jak opisano to w części 4.9 (dawkowanie) w szczególności nie należy dopuszczać do przypadkowego połknięcia (zlizywania) przez owczarki Collie, owczarki staroangielskie oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki.

Produkt Advocate nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych; moksydektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych. Psom nie powinno się pozwalać pływać w zbiornikach wodnych przed upływem 4 dni od zastosowania produktu.

Bezpieczeństwo produktu było jedynie oceniane u psów zaszeregowanych do klasy 1 lub 2 nasilenia objawów robaczycy serca w badaniach laboratoryjnych oraz kilku psów klasy 3 w badaniach

terenowych. Dlatego użycie produktu u psów z wyraźnymi lub ciężkimi objawami choroby powinno być poparte staranną oceną bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Pomimo, że badania przedawkowania wykazały, że produkt może być bezpiecznie podawany psom zaatakowanym przez postaci dorosłe nicieni sercowych, nie wykazuje on działania terapeutycznego na dorosłe formy *Dirofilaria immitis*. Dlatego też zaleca się, aby wszystkie psy powyżej 6 miesięcy życia, żyjące na terenach endemicznego występowania tego nicienia zostały przebadane pod kątem obecności dorosłych pasożytów wywołujących robaczycę serca przed zastosowaniem u nich tego produktu. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych. Bezpieczeństwo produktu Advocate nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

Imidaklopid jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopid, czy moksydektynę powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie, uczucie pieczenia/mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować podrażnienia dróg oddechowych u osób uczulonych.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Rozpuszczalnik użyty w produkcji Advocate może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie było oceniane u gatunków docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt przeznaczonych do rozrodu, w ciąży oraz podczas laktacji nie jest rekomendowane.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W czasie podawania produktu Advocate u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy produktem Advocate i najczęściej stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

Bezpieczeństwo produktu Advocate nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dorosłe psy tolerowały nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki, bez żadnych objawów działań niepożądanych lub objawów klinicznych. W badaniach z zastosowaniem 5-krotnej zalecanej dawki minimalnej podawanej w 1-tygodniowych odstępach przez okres 17 tygodni u psów w wieku powyżej 6 miesięcy stwierdzono jej tolerancję bez żadnych działań niepożądanych lub objawów klinicznych.

Produkt podawano szczeniętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu produktu mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Wrażliwe na ivermektynę psy rasy Collie tolerowały nawet 5 - krotne przekroczenie zalecanej dawki podawanej w 1 miesięcznych odstępach nie wykazując żadnych działań niepożądanych jednakże bezpieczeństwo stosowania w odstępach 1 tygodniowych nie było badane u wrażliwych na ivermektynę psów Collie. W przypadku doustnego podania 40% jednostkowej dawki obserwowano poważne objawy ze strony układu nerwowego. Podanie doustne 10% zalecanej dawki nie powodowało żadnych działań niepożądanych.

Psy zaatakowane przez dorosłe postaci nicieni wywołujących robaczycę serca tolerowały nawet 5 krotne przekroczenia zalecanej dawki, podawanej trzykrotnie, co 2 tygodnie nie wykazując żadnych działań niepożądanych.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Produkt Advocate nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INNE INFORMACJE**

Imidakloprid jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia.

Lek wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni psy przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zakażeniu następującymi pasożytami: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.



Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągame u psów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

Zawartość opakowań: pipetki 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, i 4,0 ml; blister zawierający 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 lub 42 dawek (pipetek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.