

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Advocate pre mačky obsahuje 100 mg/ml Imidaclopridum a 10 mg/ml Moxidectinum.

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

	Objem pipety	Imidakloprid	Moxidektín
Advocate pre malé mačky (≤ 4 kg) a fretky	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate pre veľké mačky ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluén 1 mg/ml (E321; ako antioxidant)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁFORMA

Roztok na kvapkanie na kožu
Číry žltý až hnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky, fretky

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
 - liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*),
 - liečba napadnutia hlavovým svrabovcom (*Notoedres cati*),
 - liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince),
 - prevencia napadnutia pľúcny červom (larválne štádiá L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
 - liečba napadnutia pľúcny červom *Aelurostrongylus abstrusus* (dospelé jedince),
 - liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
 - prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
 - liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).
- Liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení (FAD).

Pre fretky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 9 týždňov.

Nepoužívajte v prípadoch precitlivosti na účinné alebo na niektorú z pomocných látok.

Pre fretky: Neaplikujte Advocate pre veľké mačky (0,8 ml) alebo Advocate pre psy (všetky veľkosti).

Psom sa musí aplikovať príslušný liek „Advocate pre psy“, ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektínu.

Nepoužívajte u kanárikov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozri časť 4.5

Účinnosť lieku nebola overená u fretiek s hmotnosťou viac ako 2 kg a preto čas pôsobenia lieku môže byť u týchto zvierat kratší.

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a po aplikácii môže znížiť účinnosť lieku.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto lieku by malo byť založené na posúdení každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť ďalšej selektívnej rezistencie.

Použitie tohto lieku by malo byť založené na potvrdení diagnózy súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) (pozri tiež časti 4.2 a 4.9).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aplikácia lieku mačkám s hmotnosťou menej ako 1 kg a fretkám s hmotnosťou menej ako 0,8 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat'a.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k prehltnutiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat.

Starostlivo zvážte správny spôsob aplikácie opísaný v bode 4.9, najmä to, že by sa veterinárny liek mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera oblizne veterinárny liek.

Nedovoľte, práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

Mačkám a fretkám žijúcim alebo pohybujúcim sa v oblastiach s výskytom srdcových červov je odporúčaná aplikácia lieku raz za mesiac, aby boli pred chorobou chránené.

Aj keď je presnosť stanovenia diagnózy infekcie srdcovými červami obmedzená, odporúča sa zistiť stav infekcie u každej mačky a fretky staršej 6 mesiacov pred začatím profylaktickej liečby, pretože

aplikácia lieku mačkám alebo fretkám infikovaným dospelými srdcovými červami môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky, vrátane úhynu. Ak je diagnostikovaná infekcia dospelými srdcovými červami – infekcia sa lieči podľa súčasných vedeckých poznatkov.

U niektorých mačiek môže byť napadnutie spôsobené *Notoedres cati* veľmi vážne. V takýchto ťažkých prípadoch je potrebná súčasná podporná liečba, pretože liečba samotným liekom nemusí byť dostatočná na zabránenie úhynu zvieratá.

Imidacloprid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidakloprid alebo moxidektín musia aplikovať liek opatrne. Vo veľmi vzácných prípadoch môže liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/ trpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je liek náhodne požitý, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Rozpúšťadlo v Advocate môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto, pred možným kontaktom s takýmito materiálmi počkať, kým miesto aplikácie uschne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Aplikácia lieku môže spôsobiť mačkám prechodné svrbenie. Zriedkavo sa môže vyskytnúť masťná srst', erytém a vracanie. Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby. Zriedkavo môže liek spôsobiť lokálne hypersenzitívne reakcie. Ak zvieratá po ošetrení olizujú miesto aplikácie lieku, môžu sa vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovať neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) (pozri časť 4.10).

Liek má horkú chuť. Ak zvieratá bezprostredne po ošetrení miesto aplikácie olížu, môže sa objaviť slinenie. Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olizovania miesta aplikácie.

Zriedkavo môže liek v mieste aplikácie spôsobiť lokálne podráždenie, ktoré môže vyvolať prechodné zmeny správania ako je letargia, nepokoj a nechutenstvo.

Frekvencia výskytu možných nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u viac ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľového druhu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa použitie veterinárneho lieku neodporúča u zvierat určených na chov alebo počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Počas liečby Advocate neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi Advocate a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi alebo chirurgickými postupmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovacia schéma pre mačky:

Minimálne odporučené dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 1,0 mg/kg ž. hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž. hm. Advocate pre mačky.

Liečebná schéma by mala vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácie.

Hmotnosť mačky [kg]	Použitá veľkosť pipety	Objem [ml]	Imidaklopid [mg/kg ž. hm.]	Moxidektín [mg/kg ž. hm.]
≤ 4 kg	Advocate pre malé mačky	0,4	minimálne 10	minimálne 1
> 4–8 kg	Advocate pre veľké mačky	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu Advocate s oštrením prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzní.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku lieku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba napadnutia hlavovým svrabom (*Notoedres cati*)

Aplikovať jednu dávku lieku.

Liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku lieku.

Prevencia *Aelurostrongylus abstrusus*

Liek aplikovať mesačne.

Liečba napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate sa podáva mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku lieku

Prevenia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Mačky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou Advocate je treba mať na zreteli upozornenie z časti 4.5.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami Advocate sa musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom pravdepodobnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak Advocate nahrádza iný liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia Advocate musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu mačiek so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami a machovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami a machovcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov sa liek môže používať ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematodám.

Dávkovacia schéma pre fretky:

Jedna pipeta Advocate spot-on roztok pre malé mačky a fretky (0,4 ml) sa aplikuje jednému zvieratú. Neprekračujte odporučené dávkovanie. Liečebná schéma musí vychádzať z miestnej epidemiologickej situácie.

Liečba a prevenia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni následnej infestácii blchami po dobu 3 týždňov. V prípade silného napadnutia blchami môže byť potrebné opakovať aplikáciu po 2 týždňoch.

Prevenia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou Advocate je treba mať na zreteli upozornenie z časti 4.5.

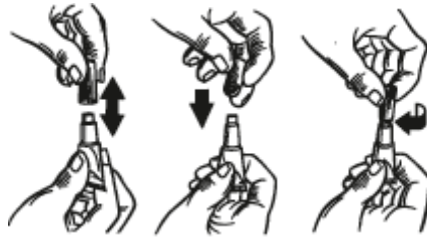
Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí aplikovať Advocate v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom možnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe sa musí pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu fretiek so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

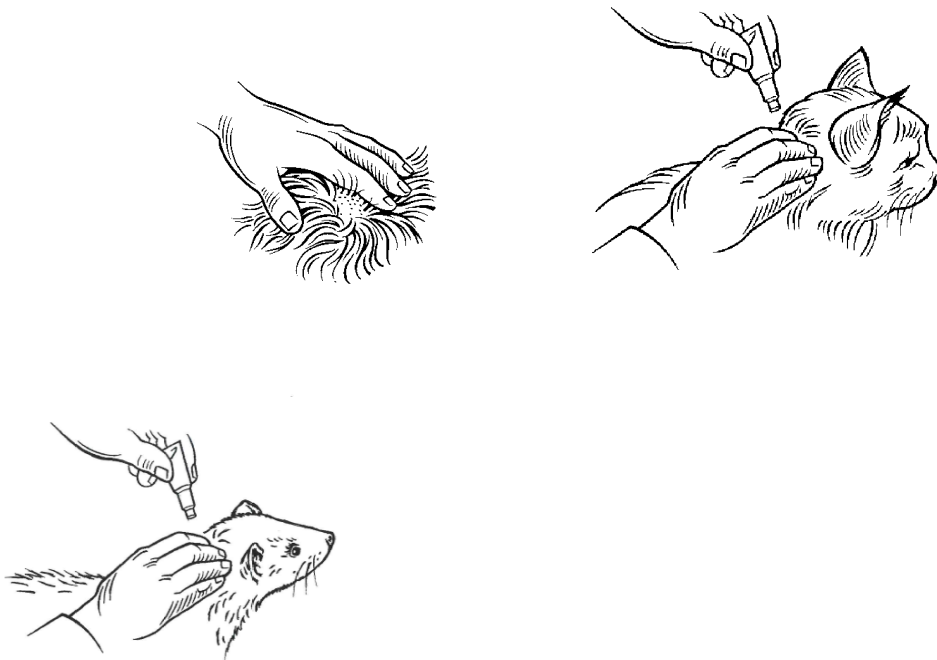
Spôsob aplikácie

Len na vonkajšie použitie.

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu vrchnákom hore, a vrchnák otočte a vytiahnite. Vrchnák pretočte a s jeho pomocou otočte a odstráňte uzáver pipety ako je ukázané na obrázku.



Rozhrňte srst' na krku na báze lebky zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Umiestnite špičku pipety na kožu a stlačte pipetu pevne niekoľko krát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu. Aplikácia na bázu lebky minimalizuje možnosť pre zviera olízať liek. Aplikujte len na nepoškodenú kožu.



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky mačky tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov.

Liek bol podávaný mačiatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé dva týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodne zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie.

Liek bol podávaný fretkám v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke, každé 2 týždne počas 4 ošetrení a nevyvolal žiadne nežiaduce účinky alebo nežiaduce klinické príznaky.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitické látky, insekticídy sa repelenty, makrocyclické laktóny, milbemycíny

ATCvet kód: QP54AB52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidakloprid 1-(6-chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidín-2-ylidenamín je ektoparazitikum patriace do skupiny chloronikotinylových zlúčenín. Presnejší chemický názov je chloronikotinylnitroguanidín. Imidakloprid účinkuje proti larválnym štádiám aj dospelým blechám. Larvy bích v prostredí zvierat'a sú usmrtené po kontakte s ošetrovaným zvierat'om. Imidakloprid má vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholinovým receptorom v post-synaptickom úseku centrálného nervového systému (CNS) bchy. Nasledujúca inhibícia cholinergného prenosu vzruchu spôsobuje paralýzu a usmrtenie hmyzu. Kvôli minimálnej interakcii s nikotínovými receptormi cicavcov a zisteniu slabého prechodu látky cez hematoencefalitickú bariéru nemá imidakloprid prakticky žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidakloprid má minimálny farmakologický účinok u cicavcov.

Moxidektín, 23-(O-metyloxím)-F28249 alfa patrí do druhej generácie makrocyclických laktónov zo skupiny milbemycínov. Je to antiparazitikum účinné proti mnohým vnútorným aj vonkajším parazitom. Moxidektín účinkuje proti larválnym štádiám (L3,L4) *Dirofilaria immitis*. Pôsobí aj proti gastrointestinálnym nematodám. Moxidektín pôsobí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Toto vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickom spojení, prílivu chloridových iónov a indukciu ireverzibilného pokojového stavu. Výsledkom je ochabnutá paralýza zasiahnutých parazitov, nasledovaná ich úhynom a/alebo vypudením. Liek má pretrvávajúci účinok a chráni mačky počas 4 týždňov po jednorazovom podaní proti opakovanej infekcii *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po topickej aplikácii lieku je imidakloprid rýchlo distribuovaný po koži zvierat'a v priebehu jedného dňa od aplikácie. Na povrchu tela sa nachádza počas celej doby liečby. Moxidektín sa absorbuje kožou a maximálne koncentrácie v plazme dosahuje približne 1 až 2 dni po liečbe u mačiek. Po absorpcii cez kožu sa moxidektín distribuuje systémovo do telesných tkanív, ale v dôsledku jeho lipofilnosti sa koncentruje hlavne v tukovom tkanive. Je pomaly eliminovaný plazmou, čo je dokázané detekovateľnými koncentraciami moxidektínu v plazme počas celého liečebného intervalu jedného mesiaca.

Stredná hodnota $T_{1/2}$ u mačiek je v rozmedzí 18,7 až 25,7 dní.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín u mačiek sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

Vplyv na životné prostredie

Pozri časť 6.6

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol
Buthylhydroxytoluén
Propylén karbonát

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Obalový materiál Biela polypropylénová jednodávková pipeta so skrutkovacím uzáverom

Veľkosť balenia 0,4 ml a 0,8 ml v jednej pipete

Blistre obsahujú 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 alebo 42 pipiet ako jednotlivé dávky

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Advocate nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/04/2003.

Dátum posledného predĺženia: 14/01/2013.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PŘEJAZU, DISTRIBUCE A/ALEBO POUŽÍVÁNIA

Neuplatňuje sa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on roztok pre malé psy
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pre stredné psy
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pre obrovské psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Advocate pre psy obsahuje 100 mg/ml Imidaclopridum a 25 mg/ml Moxidectinum.

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

	Objem pipety	Imidakloprid	Moxidektín
Advocate pre malé psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate pre stredné psy ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate pre veľké psy ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate pre obrovské psy ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluén 1 mg/ml (E321; ako antioxidant)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu
Číry žltý až hnedý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),
- liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) a demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*),
- liečba podkožnej dirofilariózy (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*),
- prevencia podkožnej dirofilariózy (larválne štádium L3 *Dirofilaria repens*),
- zníženie napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria repens*),
- prevencia angiostrongylózy (larválne štádium L4 a nezrelé štádiá *Angiostrongylus vasorum*),

- liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
 - prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
 - liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince),
 - liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
 - liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospelé *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).
- Liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení (FAD).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívajte v prípadoch precitlivenosti na účinné alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte u psov s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 4, pretože bezpečnosť tohto lieku nebola pre túto skupinu hodnotená.

Mačkám sa musí aplikovať príslušný liek „Advocate pre mačky“ (0,4 alebo 0,8 ml), ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektínu.

Fretkám: Neaplikujte Advocate pre psy. Musí byť použitý len „Advocate pre malé mačky a fretky (0,4 ml)“.

Nepoužívajte u kanárikov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozri časť 4.5.

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a po aplikácii môže znížiť účinnosť lieku.

Rezistencia parazita voči akejkol'vek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto lieku by malo byť založené na posúdení každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť ďalšej selektívnej rezistencie.

Použitie tohto lieku by malo byť založené na potvrdení diagnózy súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) (pozri tiež časti 4.2 a 4.9).

Účinnosť proti dospelým *Dirofilaria repens* nebola testovaná v terénnych podmienkach.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aplikácia lieku zvierat'u s hmotnosťou menej ako 1 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat'a.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k prehltnutiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat.

Starostlivo zvažte správny spôsob aplikácie opísaný v bode 4.9, najmä to, že by sa veterinárny liek mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera oblizne veterinárny liek.

Nedovoľte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

Ak je liek aplikovaný na 3-4 rôzne miesta (pozri časť 4.9), musí sa dávať osobitný pozor, aby sa zabránilo olizovaniu miesta aplikácie zvieratám.

Tento liek obsahuje moxidektín (makrocyclický laktón) a preto sa musí dávať osobitný pozor pri aplikácii kóliám alebo staroanglickým ovčiakom a ich príbuzných plemenám alebo krížencom, aby sa liek aplikoval správne, tak ako je popísané v časti 4.9., hlavne sa musí zabrániť prehltnutiu veterinárneho lieku u kólií alebo bobtailov a príbuzných plemien alebo ich krížencov.

Advocate sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže mať škodlivé účinky na vodné organizmy: moxidektín je vysoko toxický pre vodné organizmy. Psy by nemali mať dovolené plávať vo vode 4 dni po aplikácii.

Bezpečnosť tohto lieku bola hodnotená len u psov s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 1 alebo 2 v laboratórnych štúdiách a u niektorých psov z triedy 3 v terénnej štúdiu. Preto použitie tohto lieku u psov s jasnými alebo vážnymi príznakmi ochorenia by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aj keď sa v experimentálnych štúdiách predávkovania preukázalo, že liek môže byť bezpečne aplikovaný psom infikovaným dospelými srdcovými červami, táto aplikácia nemá žiadny terapeutický účinok proti dospelým *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 6 mesiacov a staršie, žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov, by mali byť pred aplikáciou lieku vyšetrené na existujúcu infekciu srdcovými červami. Na základe posúdenia veterinárnym lekárom by mali byť infikované psy liečené adulticídmi na odstránenie dospelých srdcových červov. Bezpečnosť lieku Advocate pri súčasnej aplikácii s adulticídmi v rovnaké dni nebola stanovená.

Imidacloprid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanárikov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou. Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidacloprid alebo moxidektín musia aplikovať liek opatrne. Vo veľmi vzácnych prípadoch môže liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znečítlenie, podráždenie alebo pocit pálenia/ trpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je liek náhodne požitý, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Rozpúšťadlo v Advocate môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto pred možným kontaktom s takýmito materiálmi počkajte, kým miesto aplikácie uschne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zriedkavo sa môže vyskytnúť vracanie. Aplikácia lieku môže spôsobiť psom prechodné svrbenie.

Prechodné lokálne kožné senzitivné reakcie vrátane zvýšeného svrbenia, vypadávania srsti, mastnej srsti a začervenania v mieste podania boli hlásené veľmi zriedkavo. Tieto príznaky vymiznú

bez ďalšej liečby. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu pozorovať neurologické príznaky, ako ataxia, svalové kŕče (väčšina z nich je prechodná) (pozri časť 4.10).

Liek má horkú chuť. Ak zvierat bezprostredne po ošetrení miesto aplikácie olíže, môže sa objaviť slinenie. Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olízania miesta aplikácie.

Zriedkavo môže liek v mieste aplikácie spôsobiť lokálne podráždenie, ktoré môže vyvolať prechodné zmeny správania ako je letargia, nepokoj a nechutenstvo.

V terénnej štúdii sa preukázalo, že psom s pozitívnym nálezom srdcových červov a prítomnou mikrofiliariami hrozí riziko vážnych respiračných príznakov (kašeľ, tachypnoe a dyspnoe), ktoré môžu vyžadovať okamžitú veterinárnu starostlivosť. V štúdii boli tieto účinky časté (pozorované u 2 zo 106 liečených psov). Gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka, inapetencia) a letargia sú tiež časté nežiaduce účinky po liečbe týchto psov.

Frekvencia výskytu možných nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u viac ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľového druhu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa použitie produktu neodporúča u zvierat určených na chov alebo počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Počas liečby Advocate neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi Advocate a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi, alebo chirurgickými postupmi.

Bezpečnosť lieku Advocate pri súčasnej aplikácii s adultidom na odstránenie srdcových červov v rovnaký deň nebola hodnotená.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovacia schéma

Minimálne odporúčené dávky sú 10 mg/kg ž.hm. imidaklopridu a 2,5 mg/kg ž.hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž.hm. Advocate pre psy.

Liečebná schéma by mala vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácie.

Hmotnosť psa [kg]	Správna veľkosť pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektín [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Advocate pre malé psy	0,4	minimálne 10	minimálne 2,5
> 4–10 kg	Advocate pre stredné psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate pre veľké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg > 40 kg	Advocate pre obrovské psy	4,0	10–16	2,5–4
vhodná kombinácia pipiet				

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyľahnúť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu Advocate s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukcii blšej populácie v domácnosti. Liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku lieku. Pri každej liečbe zároveň odstrániť z vonkajšieho zvukovodu zvyšky poškodeného tkaniva. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikovať jednu dávku lieku dvakrát v 4 týždňovom intervale.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*)

Aplikácia jednej dávky každé 4 týždne po dobu 2 až 4 mesiacov je účinná proti *Demodex canis* a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov, hlavne pri stredných a miernych stavoch. Obzvlášť ťažké prípady môžu vyžadovať dlhšiu liečbu s častejšími aplikáciami. Na dosiahnutie najlepšej nožnej odozvy v týchto ťažkých prípadoch, na základe posúdenia veterinárnym lekárom, môže byť Advocate aplikovaný 1-krát týždenne dlhšiu dobu. Vo všetkých prípadoch je nevyhnutné pokračovať v liečbe kým nie sú kožné zoškraby negatívne najmenej v 2 po sebe nasledujúcich mesiacoch. Liečba by mala byť ukončená u psov, ktoré nevykazujú zlepšenie alebo počet roztočov neklesá po 2-mesačnej liečbe. Odporúča sa alternatívna terapia. Odporúča sa poradiť s veterinárnym lekárom.

Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, kde je to možné, odporúča sa tiež náležite liečiť akékoľvek základné ochorenie.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*D. immitis*)

Psy žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou Advocate je treba mať na zreteli upozornenie z časti 4.5.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami, sa Advocate musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy *D. immitis*). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom možnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak Advocate nahrádza iný liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia Advocate musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu psov so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Prevenencia kožnej dirofilariózy (podkožné červy) (*D. repens*)

Aby sa predišlo kožnej dirofilarióze, musí byť liek aplikovaný v pravidelných mesačných intervaloch v priebehu roka, kedy sú prítomné komáre (prechodní hostitelia, ktorí sú nositelia a prenášačmi larvy *D. repens*). Liek môže byť podávaný po celý rok alebo najmenej 1 mesiac pred prvým očakávaným výsytom komárom. Liečba by mala pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch až 1 mesiac po poslednom výskyte komárov. Pre zaistenie liečebného ošetrovania sa odporúča používať každý mesiac rovnaký deň alebo dátum.

Liečba napadnutia mikrofiláriami (*D. immitis*)

Advocate sa podáva 1-krát mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (dospelé štádia *Dirofilaria repens*)

Advocate sa podáva 1-krát mesačne počas šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov.

Zníženie napadnutia mikrofiláriami (podkožné červy) (*D. repens*)

Liek sa podáva 1-krát mesačne počas štyroch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba a prevenencia napadnutia *Angiostrongylus vasorum*

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia. V endemických oblastiach pravidelná aplikácia raz za mesiac zabráni angiostrongylóze a klinickej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis*

Aplikovať jednu dávku lieku.

Prevenencia spirocerkózy (napadnutia *Spirocerca lupi*)

Liek aplikovať 1-krát mesačne.

Liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince)

Liek sa má podávať raz za mesiac počas dvoch následných mesiacov. Odporúča sa zabrániť autokoprofágii medzi dvoma podaniami liečby, aby sa predišlo novej opakovanej infekcii.

Liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku lieku.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami, machovcami a tenkohlavcami (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)

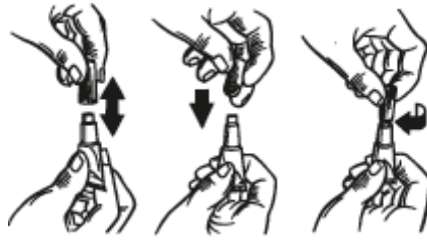
V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov môže byť liek použitý ako súčasť preventívneho programu proti bľchám a gastrointestinálnym nematodám.

Štúdie ukázali, že aplikácia lieku raz za mesiac zabráni infekciám vyvolaným *Uncinaria stenocephala*.

Spôsob aplikácie

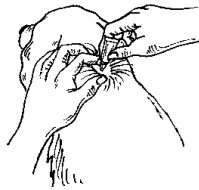
Len na vonkajšie použitie.

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu vrchnákom hore, a vrchnák otočte a vytiahnite. Vrchnák pretočte a s jeho pomocou otočte a odstráňte uzáver pipety, ako je ukázané na obrázku.



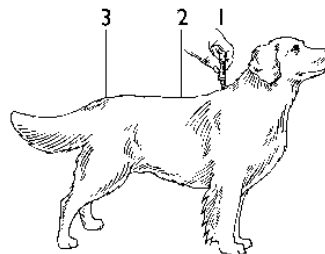
Pre psy do 25kg:

Na stojacom psovi rozhrňte srst' medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Umiestnite špičku pipety na kožu a pevne stlačte niekoľko krát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu.



Pre psy nad 25 kg:

Pre ľahšiu aplikáciu by mal pes stáť. Celkový obsah pipety by mal byť aplikovaný na 3 až 4 miesta v chrbtovej línii, medzi kohútikom a bázou chvosta. Na každom mieste rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Umiestnite špičku pipety na kožu a jemne stlačte pipetu, aby sa vytlačila časť jej obsahu priamo na kožu. Neaplikujte nadmerné množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k stečeniu lieku po boku zvierat'a.



4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky dospelé psy tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov. Aplikácia 5-násobne prekročenej minimálnej odporúčenej dávky v týždňových intervaloch sa sledovala počas 17 týždňov u psov starších ako 6 mesiacov. Táto dávka bola tolerovaná bez nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov.

Liek bol podávaný šteniatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé 2 týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorovaná bola mydriáza, slinenie, vracanie a prechodné zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie. Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobne prekročené odporučené dávky aplikované opakovane v mesačných intervaloch bez nežiaducich účinkov, ale bezpečnosť aplikácie v týždenných intervaloch nebola sledovaná u kólií citlivých na ivermektín. Ak 40% jednorazovej dávky sa aplikovalo perorálne, boli pozorované vážne neurologické príznaky. Perorálne podanie 10% odporúčenej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

Psy infikované dospelými srdcovými červami tolerovali 5- násobné prekročenie odporúčenej dávky trikrát v intervale 2 týždňov bez nežiaducich účinkov.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitické látky, insekticídy a repelenty, makrocyclické laktóny, milbemycíny.

ATCvet kód: QP54AB52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidakloprid 1-(6-chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidín-2-ylidénamín je ektoparazitikum patriace do skupiny chloronikotinylových zlúčenín. Presnejší chemický názov je chloronikotinylnitroguanidín. Imidakloprid účinkuje proti larválnym štádiám aj dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat'a sú usmrtené po kontakte so zvierat'om liečeným liekom. Imidakloprid má vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholínovým receptorom v post-synaptickom úseku centrálného nervového systému (CNS) blchy. Nasledujúca inhibícia cholinergného prenosu vzruchu spôsobuje paralýzu a usmrtenie hmyzu. Kvôli minimálnej interakcii s nikotínovými receptormi cicavcov a zisteniu malého prechodu látky cez hematoencefalitickú bariéru nemá imidakloprid prakticky žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidakloprid má minimálny farmakologický účinok u cicavcov.

Moxidektín, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa patrí do druhej generácie makrocyclických laktónov zo skupiny milbemycínov. Je to parazitocíd účinný proti mnohým vnútorným aj vonkajším parazitom. Moxidektín účinkuje proti larválnym štádiám *Dirofilaria immitis* (L1,L3,L4) a *Dirofilaria repens* (L1, L3). Pôsobí aj proti gastrointestinálnym nematódam. Moxidektín pôsobí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Toto vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickom spojení, prílivu chloridových iónov a indukciu ireverzibilného pokojového stavu. Výsledkom je ochabnutá paralýza zasiahnutých parazitov, nasledovaná ich úhynom a/alebo vypudením.

Liek má pretrvávajúci účinok a chráni psov počas 4 týždňov po každom podaní proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po topickej aplikácii lieku je imidakloprid rýchlo distribuovaný po koži zvierat'a v priebehu jedného dňa od aplikácie. Na povrchu tela sa nachádza počas celej doby liečby. Moxidektín sa absorbuje kožou a maximálne koncentrácie v plazme dosahuje približne 4 až 9 dní po liečbe u psov.

Po absorpcii cez kožu sa moxidektín distribuuje systémovo do telesných tkanív, ale v dôsledku jeho lipofilnosti sa koncentruje hlavne v tukovom tkanive. V priebehu mesačného liečebného cyklu sa moxidektín pomaly eliminuje z plazmy, čo je preukázateľné nameranými koncentraciami moxidektínu v plazme.

$T_{1/2}$ u psov je približne 28,4 dní.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín u psov sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

Vplyv na životné prostredie

Pozri časti 4.5 a 6.6

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol
Buthylhydroxytoluén
Propylén karbonát

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Obalový materiál Biela polypropylénová jednodávková pipeta so skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml a 4,0 ml v jednej pipete.

Blister obsahuje 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 alebo 42 pipiet ako jednotlivé dávky.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať do obehu.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Advocate nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/04/2003

Dátum posledného predĺženia: 14/01/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DISTRIBÚCIE A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia papierová škatuľka, balenie po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetách.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje:
Účinné látky: 40 mg Imidaclopridum, 4 mg Moxidectinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
9 pipiet
12 pipiet
21 pipiet
42 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre malé mačky s hmotnosťou 4 kg alebo menej a pre fretky.

6. INDIKÁCIA(IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA> V EÚ

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia papierová škatuľka, balenie po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetách.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pre veľké mačky
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta 0,8 ml obsahuje:
Účinné látky: 80 mg Imidaclopridum, 8 mg Moxidectinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
9 pipiet
12 pipiet
21 pipiet
42 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre malé mačky s hmotnosťou medzi 4 kg a 8 kg.

6. INDIKÁCIA(IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA> V EÚ

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia papierová škatuľka, balenie po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetách.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on pre malé psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje:
Účinné látky: 40 mg Imidaclopridum, 10 mg Moxidectinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
9 pipiet
12 pipiet
21 pipiet
42 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre malé psy s hmotnosťou 4 kg alebo menej.

6. INDIKÁCIA(IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA> V EÚ

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia papierová škatuľka, balenie po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetách.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pre stredné psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta 1ml obsahuje:
Účinné látky: 100 mg Imidaclopridum, 25 mg Moxidectinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
9 pipiet
12 pipiet
21 pipiet
42 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre stredné psy s hmotnosťou medzi 4 kg a 10 kg.

6. INDIKÁCIA(IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA> V EÚ

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia papierová škatuľka, balenie po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetách.

1. NÁZOV VETRINÁRNEHO LIEKU

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy.
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta 2,5 ml obsahuje:
Účinné látky: 250 mg Imidaclopridum, 62,5 mg Moxidectinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
9 pipiet
12 pipiet
21 pipiet
42 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre veľké psy s hmotnosťou medzi 10 kg a 25 kg.

6. INDIKÁCIA(IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA> V EÚ

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia papierová škatuľka, balenie po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetách.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pre obrovské psy.
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta 4 ml obsahuje:
Účinné látky: 400 mg Imidaclopridum, 100 mg Moxidectinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipiet
9 pipiet
12 pipiet
21 pipiet
42 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre obrovské psy s hmotnosťou medzi 25 kg a 40 kg.

6. INDIKÁCIA(IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA> V EÚ

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Advocate pre malé mačky a fretky
Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH, ALEBO POČET DÁVOK

0.4 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot{číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Advocate pre veľké mačky
Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH, ALEBO POČET DÁVOK

0.8 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot{číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Advocate pre malé psy
Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH, ALEBO POČET DÁVOK

0.4 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot{číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Advocate pre stredné psy
Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH, ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot{číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Advocate pre veľké psy
Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH, ALEBO POČET DÁVOK

2.5 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot{číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Advocate pre obrovské psy
Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate



2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH, ALEBO POČET DÁVOK

4 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot{číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate pre malé mačky a fretky

(≤ 4 kg)

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,4 ml

3. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate pre veľké mačky

(> 4–8 kg)

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,8 ml

3. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH

4. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate pre malé psy

(≤ 4 kg)

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,4 ml

3. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate pre stredné psy

(> 4–10 kg)

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

3. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH

4. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate pre veľké psy

(> 10–25 kg)

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,5 ml

3. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH

4. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate pre obrovské psy

(> 25–40 kg)

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4 ml

3. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pre veľké mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pre veľké mačky
Imidaclopridum, moxidectinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá pipeta obsahuje:

	Objem pipety	Imidakloprid	Moxidektín
Advocate pre malé mačky (≤ 4 kg) a fretky	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate pre veľké mačky ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomocné látky: Benzylalkohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluénu (E321; ako antioxidant).

Číry žltý až hnedý roztok.

4. INDIKÁCIE

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blehami (*Ctenocephalides felis*),
 - liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*),
 - liečba napadnutia hlavovým svrabom (*Notoedres cati*),
 - liečba pľúcného červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince),
 - prevencia napadnutia pľúcnym červom (larválne štádiá L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
 - liečba napadnutia pľúcnym červom *Aelurostrongylus abstrusus* (dospelé jedince),
 - liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
 - prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
 - liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara cati* (oblé červy) a *Ancylostoma tubaeforme* (machovce)).
- Liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryznutí (FAD).

Pre fretky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 9 týždňov.

Nepoužívajte v prípadoch precitlivosti na účinné alebo na niektorú z pomocných látok

Pre fretky:

Neaplikujte Advocate pre veľké mačky (0,8 ml) alebo Advocate pre psy (všetky veľkosti).

Psom sa musí aplikovať príslušný liek „Advocate pre psy“, ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektínu.

Nepoužívajte u kanárikov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Aplikácia lieku môže spôsobiť mačkám prechodné svrbenie. Zriedkavo sa môže vyskytnúť masťná srst', erytém a vracanie. Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby. Zriedkavo môže liek spôsobiť lokálne hypersenzitívne reakcie. Ak zvieratá po ošetrení olizujú miesto aplikácie lieku, môžu sa vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovať neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie.

Liek má horkú chuť. Ak zvieratá bezprostredne po ošetrení lieku miesto aplikácie olížu, môže sa objaviť slinenie. Toto nie je príznakom otravy a slinenie vymizne samo po niekoľkých minútach bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olízania miesta aplikácie.

Zriedkavo môže liek v mieste aplikácie spôsobiť lokálne podráždenie, ktoré môže vyvolať prechodné zmeny správania ako je letargia, nepokoj a nechutenstvo.

V prípade náhodného požitia lieku veterinárny lekár by mal začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Frekvencia výskytu možných nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u viac ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky, fretky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Aby bolo zabránené olizovaniu lieku, aplikovať priamo na kožu ohraničujúcu oblasť aplikácie na krk zvierat'a na báze lebky.

Dávkovacia schéma pre mačky:

Minimálne odporučené dávky sú 10 mg/kg ž.hm. imidaklopridu a 1,0 mg/kg ž.hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž.hm. Advocate pre mačky.

Liečebná schéma by mala vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácie.

Hmotnosť mačky [kg]	Použitá veľkosť pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektín [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Advocate pre malé mačky a fretky	0,4	minimálne 10	minimálne 1
> 4–8 kg	Advocate pre veľké mačky	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyľahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu Advocate s ošetrením prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku lieku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba napadnutia hlavovým svrabom (*Notoedres cati*)

Aplikovať jednu dávku lieku.

Liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku lieku.

Prevencia *Aelurostrongylus abstrusus*

Liek aplikovať mesačne.

Liečba napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate sa podáva mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku lieku

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Mačky v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou Advocate je treba mať na zreteli upozornenie z časti „OSOBITNÉ UPOZORNENIA“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami Advocate sa musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom možnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak Advocate nahrádza iný liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia Advocate musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu mačiek so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červy a machovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami a machovcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov sa liek môže používať ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematodám.

Dávkovacia schéma pre fretky:

Jedna pipeta Advocate spot-on roztok pre malé mačky (0,4 ml) sa aplikuje jednému zvieratú.

Neprekračujte odporučené dávkovanie.

Liečebná schéma musí vychádzať z miestnej epidemiologickej situácie.

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni následnej infestácii blchami po dobu 3 týždňov. V prípade silného napadnutia blchami môže byť potrebné opakovať aplikáciu po 2 týždňoch.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou Advocate je treba mať na zreteli upozornenie z časti „OSOBITNÉ UPOZORNENIA“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí aplikovať Advocate v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom možnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe sa musí pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov.

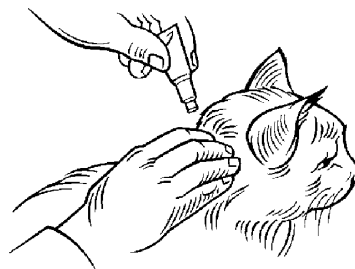
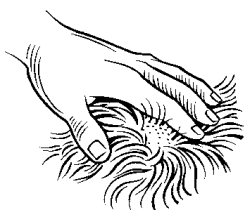
V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu fretiek so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu vrchnákom hore, a vrchnák otočte a vytiahnite. Vrchnák pretočte a s jeho pomocou otočte a odstráňte uzáver pipety, ako je ukázané na obrázku.



Rozhrňte srst' na krku na báze lebky zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Umiestnite špičku pipety na kožu a stlačte pipetu pevne niekoľko krát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu. Aplikácia na bázu lebky minimalizuje možnosť pre zvierat'a olízať liek. Aplikujte len na nepoškodenú kožu.



10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Účinnosť lieku nebola overená u fretiek s hmotnosťou viac ako 2 kg a preto čas pôsobenia lieku môže byť u týchto zvierat kratší.

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a po aplikácii môže znížiť účinnosť lieku.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto lieku by malo byť založené na posúdení každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť ďalšej selektívnej rezistencie.

Použitie tohto lieku by malo byť založené na potvrdení diagnózy súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) (pozri tiež časti 4 a 8).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Aplikácia lieku mačkám s hmotnosťou menej ako 1 kg a fretkám s hmotnosťou menej ako 0,8 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat'a.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k prehltnutiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat. Starostlivo zvážte správny spôsob aplikácie opísaný v bode 9, najmä to, že by sa veterinárny liek mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera obľizne veterinárny liek. Nedovoľte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

Mačkám a fretkám žijúcim alebo pohybujúcim sa v oblastiach s výskytom srdcových červov je odporúčaná aplikácia lieku raz za mesiac, aby boli chránené pred chorobou.

Aj keď je presnosť stanovenia diagnózy infekcie srdcovými červami obmedzená, odporúča sa zistiť stav infekcie u každej mačky a fretky staršej 6 mesiacov pred začatím profylaktickej liečby, pretože aplikácia lieku mačkám alebo fretkám infikovaným dospelými srdcovými červami môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky, vrátane úhynu. Ak je diagnostikovaná infekcia dospelými srdcovými červami – infekcia sa lieči podľa súčasných vedeckých poznatkov.

U niektorých mačiek môže byť napadnutie spôsobené *Notoedres cati* veľmi vážne. V takýchto ťažkých prípadoch je potrebná súčasná podporná liečba, pretože liečba samotným liekom nemusí byť dostatočná na zabránenie úhynu zvierat'a.

Imidacloprid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou. Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidakloprid alebo moxidektín musia aplikovať liek opatrne. Vo veľmi vzácnych prípadoch môže liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znečítlenie, podráždenie alebo pocit pálenia/ trpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je liek náhodne požitý, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Rozpúšťadlo v Advocate môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto pred možným kontaktom s takýmito materiálmi počkajte, kým miesto aplikácie uschne.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľového druhu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa použitie produktu neodporúča u zvierat určených na chov alebo počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Počas liečby Advocate neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi Advocate a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi, alebo chirurgickými postupmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta):

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky mačky tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov.

Liek bol podávaný mačiatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé dva týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodne zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie.

Liek bol podávaný fretkám v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke, každé 2 týždne počas 4 liečení a nevyvolal žiadne nežiaduce účinky alebo nežiaduce klinické príznaky.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Inkompatibility

Nie sú.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Advocate nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Imidakloprid je účinný proti larvám blch aj dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat a sú zabité po kontakte so zvieratom liečeným týmto liekom.

Liek má pretrvávajúci účinok a chráni mačky počas 4 týždňov po každom podaní proti opakovanej infekcii *Dirofilaria immitis*.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín u mačiek sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

Veľkosť balenia: 0,4 ml a 0,8 ml v jednej pipete blistre obsahujú 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 alebo 42 pipiet ako jednotlivé dávky.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Advocate 40 mg + 10 mg spot-on roztok pre malé psy
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pre stredné psy
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pre obrovské psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on roztok pre malé psy
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pre stredné psy
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pre obrovské psy
Imidaclopridum, moxidectinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá pipeta obsahuje:

	Objem pipety	Imidakloprid	Moxidektín
Advocate pre malé psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate pre stredné psy (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate pre veľké psy (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate pre obrovské psy (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomocné látky: Benzylalkohol, 1mg/ml butylhydroxytoluénu (E321; ako antioxidant).

Číry žltý až hnedý roztok.

4. INDIKÁCIE

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),
- liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) a demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*),

- liečba podkožnej dirofilariózy (kožné červy) (dospelé štádia *Dirofilaria repens*),
- prevencia podkožnej dirofilariózy (kožné červy) (larválne štádium L3 *Dirofilaria repens*),
- zníženie napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria repens*),
- prevencia angiostrongylózy (larválne štádium L4 larvy a nezrelé štádiá *Angiostrongylus vasorum*),
- liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince),
- liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
- liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara canis* (oblé červy), *Ancylostoma caninum* (machovce) a *Uncinaria stenocephala* (machovce), dospelé *Toxascaris leonina* (oblé červy) a *Trichuris vulpis* (tenkohlavce)).

Liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení (FAD).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívajte v prípadoch precitlivенosti na účinné alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte u psov s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 4, pretože bezpečnosť tohto lieku nebola pre túto skupinu hodnotená.

Mačkám sa musí aplikovať príslušný liek „Advocate pre mačky“, ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektínu.

Fretkám: Neaplikujte Advocate pre psy. Musí byť použitý len „Advocate pre malé mačky a fretky (0,4 ml)“.

Nepoužívajte u kanárikov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zriedkavo sa môže vyskytnúť vracanie. Aplikácia lieku môže spôsobiť psom prechodné svrbenie. Prechodné lokálne kožné senzitivne reakcie vrátane zvýšeného svrbenia, vypadávania srsti, mastnej srsti a začervenania v mieste podania boli hlásené veľmi zriedkavo. Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu pozorovať neurologické príznaky, ako ataxia, svalové kŕče (väčšina z nich je prechodná) (pozri časť Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)).

Liek má horkú chuť. Ak zvieru bezprostredne po ošetrení miesto aplikácie olíže, môže sa objaviť slinenie. Toto nie je príznakom otravy a slinenie vymizne po niekoľkých minútach bez liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olízania miesta aplikácie.

Zriedkavo môže liek v mieste aplikácie spôsobiť lokálne podráždenie vyvolávajúce prechodné zmeny správania ako je letargia, nepokoj a nechutenstvo.

V terénnej štúdiu sa preukázalo, že psom s pozitívnym nálezom srdcových červov a prítomnou mikrofilariémiou hrozí riziko vážnych respiračných príznakov (kašeľ, tachypnoe a dyspnoe), ktoré môžu vyžadovať okamžitú veterinárnu starostlivosť. V štúdiu boli tieto účinky časté (pozorované u 2 zo 106 liečených psov). Gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka, inapetencia) a letargia sú tiež časté nežiaduce účinky po liečbe u týchto psov.

V prípade náhodného požitia lieku veterinárny lekár by mal začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Frekvencia výskytu možných nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u viac ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Aplikujte priamo na kožu v oblasti kohútika.

Dávkovacia schéma

Minimálne odporučené dávky sú 10 mg/kg ž.hm. imidaklopridu a 2,5 mg/kg ž.hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž.hm. Advocate pre psy.

Liečebná schéma by mala vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácii.

Hmotnosť psa [kg]	Použitá veľkosť pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektín [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Advocate pre malé psy	0,4	minimálne 10	minimálne 2,5
> 4–10 kg	Advocate pre stredné psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate pre veľké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate pre obrovské psy	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné skombinovať liečbu Advocate s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukcii blšej populácie v domácnosti. Liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitidy po blšom pohryzní.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku lieku. Pri každej liečbe zároveň odstrániť z vonkajšieho zvukovodu zvyšky poškodeného tkaniva. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikovať jednu dávku lieku dvakrát v 4 týždňovom intervale.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*)

Aplikácia jednej dávky každé 4 týždne po dobu 2 až 4 mesiacov je účinná proti *Demodex canis* a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov, hlavne pri stredných a miernych stavoch. Obzvlášť ťažké prípady môžu vyžadovať dlhšiu terapiu s častejšími aplikáciami. Na dosiahnutie najlepšej možnej odozvy v takýchto ťažkých prípadoch, na základe posúdenia veterinárnym lekárom, môže byť Advocate aplikovaný 1-krát týždenne dlhšiu dobu. Vo všetkých prípadoch je nevyhnutné pokračovať v liečbe kým nie sú kožné zoškraby negatívne najmenej v 2 po sebe nasledujúcich mesiacoch. Liečba by mala byť ukončená u psov, ktoré nevykazujú zlepšenie alebo počet roztočov neklesá po 2-mesačnej liečbe. Odporúča sa alternatívna terapia. Odporúča sa poradiť sa s veterinárnym lekárom.

Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, ak je to možné, zároveň sa odporúča vhodne liečiť takého skryté ochorenie.

Prevenia napadnutia srdcovými červami (*D. immitis*)

Psy žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach s výskytom srdcových červov, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou Advocate je treba mať na zreteli upozornenie z časti „OSOBITNÉ UPOZORNENIA“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí Advocate aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy *D. immitis*). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom možnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. Liečba sa musí opakovať raz za mesiac a trvať ešte aspoň mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak Advocate nahrádza iný liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia Advocate musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu psov so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Prevenia kožnej dirofilariózy (podkožné červy) (*D. repens*)

Aby sa predišlo kožnej dirofilarióze, musí byť liek aplikovaný v pravidelných mesačných intervaloch v priebehu roka, kedy sú prítomné komáre (prechodní hostitelia, ktorí sú nositelia a prenášači larvy *D. repens*). Liek môže byť podávaný po celý rok alebo najmenej 1 mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. Liečba by mala pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch až 1 mesiac po poslednom výskyte komárov. Pre zaistenie liečebného ošetrovania sa odporúča používať každý mesiac rovnaký deň alebo dátum.

Liečba napadnutia mikrofiláriami (*D. immitis*)

Advocate sa aplikuje 1-krát mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba podkožnej dirofilariózy (kožné červy) (dospelé štádia *Dirofilaria repens*)

Advocate sa aplikuje 1-krát mesačne počas šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov.

Zníženie napadnutia mikrofíláriami (kožné červy) (*D. repens*)

Liek sa aplikuje 1-krát mesačne počas štyroch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba a prevencia napadnutia *Angiostrongylus vasorum*

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

V endemických oblastiach pravidelná aplikácia raz za mesiac zabráni angiostrongylóze a klinickej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis*

Aplikovať jednu dávku lieku.

Prevencia spirocerkózy (napadnutia *Spirocerca lupi*)

Liek aplikovať 1-krát mesačne.

Liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince)

Liek sa má podávať raz za mesiac počas dvoch následných mesiacov. Odporúča sa zabrániť autokoprofágii medzi dvoma podaniami liečby, aby sa predišlo novej opakovanej infekcii.

Liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku lieku.

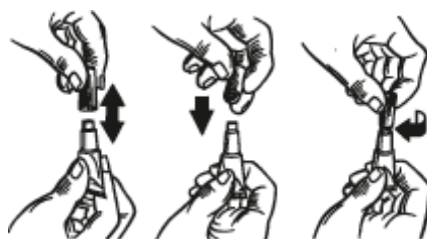
Liečba nematodóz vyvolaných obľými červy, machovcami a tenkohlavcami (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov môže byť liek použitý ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematodám.

Štúdie ukázali, že pravidelná aplikácia lieku raz za mesiac bráni infekcii *Uncinaria stenocephala*.

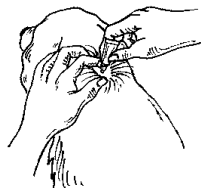
9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu vrchnákom hore, a vrchnák otočte a vytiahnite. Vrchnák pretočte a s jeho pomocou otočte a odstráňte uzáver pipety, ako je ukázané na obrázku.



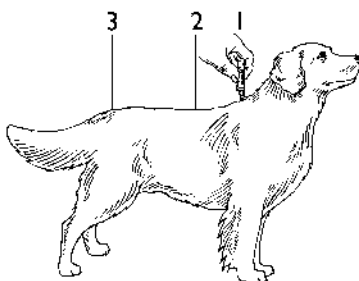
Pre psy do 25kg:

Na stojacom psovi rozhrňte srst' medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Umiestnite špičku pipety na kožu a pevne stlačte niekoľko krát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu.



Pre psy nad 25 kg:

Pre ľahšiu aplikáciu by mal pes stáť. Celkový obsah pipety by mal byť aplikovaný na 3 až 4 miesta v chrbtovej línii, medzi kohútikom a bázou chvosta. Na každom mieste rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Umiestnite špičku pipety na kožu a jemne stlačte pipetu, aby sa vytlačila časť jej obsahu priamo na kožu. Neaplikujte nadmerné množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k stečeniu lieku po boku zvierat'a.



10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a po aplikácii môže znížiť účinnosť lieku.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto lieku by malo byť založené na posúdení

každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť ďalšej selektívnej rezistencie.

Použitie tohto lieku by malo byť založené na potvrdení diagnózy súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) (pozri tiež časť 4 a 8).

Účinnosť proti dospelým *Dirofilaria repens* nebola testovaná v teréne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Aplikácia lieku zvierat'u s hmotnosťou menej ako 1kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže liek aplikovať len na základe hodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat'a.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k prehltnutiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat. Starostlivo zvážte správny spôsob aplikácie opísaný v bode 9, najmä to, že by sa veterinárny liek mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera oblizne veterinárny liek. Nedovoľte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché. Ak je liek aplikovaný na 3-4 rôzne miesta, musí sa dávať špeciálny pozor, aby sa zabránilo olizovaniu miesta aplikácie zvierat'om.

Tento liek obsahuje moxidektín (makrocyclický laktón) a preto sa musí dávať osobitný pozor pri aplikácii kóliám alebo staroanglickým ovčiakom a ich príbuzným plemenám alebo krížencom, aby sa liek aplikoval správne, tak ako je popísané v časti „POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ“; hlavne sa musí zabrániť požitiu veterinárneho lieku u kólií alebo bobtailov a príbuzných plemien alebo ich krížencov.

Advocate sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže mať škodlivé účinky na vodné organizmy; moxidektín je veľmi toxický pre vodné organizmy. Psy by nemali mať dovolené plávať vo vode 4 dni po liečbe.

Bezpečnosť tohto lieku bola hodnotená len u psov s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 1 alebo 2 v laboratórnych štúdiách a u niektorých psov z triedy 3 v terénnej štúdií. Preto použitie tohto lieku u psov s jasnými alebo vážnymi príznakmi ochorenia by malo byť založené na hodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aj keď sa v experimentálnych štúdiách predávkovania preukázalo, že liek môže byť bezpečne aplikovaný psom infikovaným dospelými srdcovými červami, táto aplikácia nemá žiadny terapeutický účinok proti dospelým *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 6 mesiacov a staršie, žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov, by mali byť pred aplikáciou lieku vyšetrené na infekciu srdcovými červami. Na základe posúdenia veterinárnym lekárom by mali byť infikované psy liečené adulticidom na odstránenie dospelých srdcových červov. Bezpečnosť lieku Advocate pri súčasnej aplikácii s adulticidom v rovnaké dni nebola stanovená.

Imidacloprid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidakloprid alebo moxidektín musia aplikovať liek opatrne. Vo veľmi vzácných prípadoch môže liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/ trpnutie).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je liek náhodne požitý, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Rozpúšťadlo v Advocate môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto pred možným kontaktom s takýmito materiálmi počkajte, kým miesto aplikácie uschne.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľového druhu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Preto sa použitie produktu neodporúča u zvierat určených na chov alebo počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Počas liečby Advocate neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi Advocate a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi, alebo chirurgickými postupmi.

Bezpečnosť lieku Advocate pri súčasnej aplikácii s adultidcom na odstránenie srdcových červov v rovnaký deň nebola hodnotená.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky dospelé psy tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov. Aplikácia 5-násobne prekročenej minimálnej odporúčenej dávky v týždňových intervaloch sa sledovala počas 17 týždňov u psov starších ako 6 mesiacov. Táto dávka bola tolerovaná bez nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov.

Liek bol podávaný šteniatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé 2 týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické prípady. Pozorovaná bola mydriáza, slinenie, vracanie a prechodné zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo pri predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie. Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobne prekročené odporúčané dávky aplikované opakovane v mesačných intervaloch bez nežiaducich účinkov, ale bezpečnosť aplikácie v týždenných intervaloch nebola sledovaná u kólií citlivých na ivermektín. Ak 40% jednorazovej dávky sa aplikovalo perorálne, boli pozorované vážne neurologické príznaky. Perorálne podanie 10% odporúčenej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

Psy infikované dospelými srdcovými červami tolerovali 5- násobné prekročenie odporúčenej dávky trikrát v intervale 2 týždňov bez nežiadúcich účinkov.

V prípade náhodného požitia začať symptomatická liečba. Nie je známe špecifické antidotum.

Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Inkompatibility

Nie sú.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Advocate nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCI

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Imidaklopid je účinný proti larvám blch a dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat'a sú zabité po kontakte so zvierat'om liečeným týmto liekom.

Liek má pretrvávajúci účinok a chráni psov počas 4 týždňov po každom podaní proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín u psov sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

Veľkosť balenia: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml and 4,0 ml v jednej pipete, blistre obsahujú 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 alebo 42 pipiet ako jednotlivé dávky

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.