

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 4 mg, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje
Advocate 80 mg + 8 mg, kožni nanos, raztopina za velike mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina

Enota odmerka (merilna kapalka) vsebuje:

| | Enota odmerka | imidakloprid | moksidektin |
|--|---------------|--------------|-------------|
| Advocate za male mačke \leq 4 kg in bele dihurje | 0,4 ml | 40 mg | 4 mg |
| Advocate za velike mačke \geq 4–8 kg | 0,8 ml | 80 mg | 8 mg |

Pomožne snovi:

benzilalkohol

1 mg/ml butilhidroksitoluena (E321; kot antioksidant)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke, beli dihurji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam:

- za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*),
- zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice vrste *Notoedres* (*Notoedres cati*),
- zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasli),
- preprečevanje infekcij s pljučnimi črvi (pred ličinkami oblik L3 in L4 pljučnega črva *Aelurostrongylus abstrusus*)
- zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasli),
- zdravljenje infekcij z očesnimi črvi *Thelazia callipaeda* (odrasli),
- preprečevanje dirofilarioze (infekcije srca z ličinkami oblik L3 in L4 parazita *Dirofilaria immitis*),

- zdravljenje infekcij z želodčno-črevesnimi nematodi (oblika L4, nezrele odrasle in odrasle oblike *Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*).

Zdravilo lahko uporabimo kot del zdravljenja pri alergijskem dermatitisu povezanem z infestacijo z bolhami (FAD).

Za bele dihurje, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infestacijam:

- za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- preprečevanje dirofilarioze (infekcije srca z ličinkami oblik L3 in L4 parazita *Dirofilaria immitis*).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 9 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali na katero koli pomožno snov.

Beli dihurji: Ne uporabite zdravila Advocate za velike mačke (0,8 ml) ali zdravila Advocate za pse (katere koli velikosti pakiranja).

Pri psih uporabljamo ustrezno obliko zdravila Advocate za pse, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri kanarčkih.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Glejte poglavje 4.5.

Testiranje učinkovitosti zdravila ni bilo opravljeno na belih dihurjih, težjih od 2 kg, zato je pri njih lahko učinkovanje zdravila krajše.

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu, redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost.

Vsi zajedavci lahko razvijejo odpornost zoper isto vrsto protizajedavskih pripravkov, ki jih često uporabljamo. Za zmanjšanje možnosti razvoja rezistence mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst parazitov.

Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjenih sočasnih mešanih infestacijah/infekcijah (ali tveganju za infestacije/infekcije, kjer se uporablja za preprečevanje) (glejte tudi poglavji 4.2 in 4.9).

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri zdravljenju mačk, lažjih od 1 kg, ali belih dihurjev, lažjih od 0,8 kg, je potrebno pred dajanjem oceniti razmerje korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je potrebno, da zdravila živali ne zaužijejo in, da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih in/ali drugih živali.

Pazljivo razmislite o pravilni metodi nanašanja, opisani v poglavju 4.9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala.

Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljenih živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

Mačke in bele dihurje, ki živijo ali potujejo na področja, kjer je dirofilarioza endemična, zdravimo enkrat mesečno, da jih zaščitimo pred srčno glisto (dirofilariozo).

Ker dirofilariozo težko diagnosticiramo, priporočamo, da pri vseh mačkah in belih dihurjih, starejših od 6 mesecev, pred preventivnim dajanjem zdravila preverimo, če so okuženi s srčno glisto *Dirofilaria immitis*. Dajanje zdravila mačkam in belim dihurjem, ki so okuženi z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, lahko povzroči hude neželene učinke, tudi pogin. Če ugotovimo, da so živali okužene z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, je potrebno zdravljenje s primerno terapijo.

Pri posameznih mačkah se lahko pojavijo hude infestacije s pršicami vrste *Notoedres cati* (garjavost). V teh posameznih hudih primerih je potrebna hkratna podporna terapija, saj zdravljenje le s tem zdravilom ne bo zadostovalo za preprečitev možnega pogina.

Imidaklopid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali, dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo temeljito umijte z milom in vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidaklopid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljiničenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali vztrajnega vzdraženja kože ali oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vehikel v zdravilu Advocate lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri mačkah se lahko pojavi prehodna srbečica. V redkih primerih se lahko pojavijo mastna dlaka, rdeči kožni madeži in bruhanje. Ti znaki izginejo brez nadaljnega zdravljenja. Zdravilo lahko v redkih primerih povzroči lokalne preobčutljivostne reakcije. Če žival polize mesto aplikacije po zdravljenju, se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih) (glejte poglavje 4.10).

Ker je zdravilo grenko, se lahko živali, ki po nanosu ližejo mesto aplikacije, slinijo. To ni znak zastrupitve, živali se po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili.

S pravilnim nanosom zdravila zmanjšamo možnost, da bi žival mesto aplikacije lizala.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe: letargija, vznemirjenje in izguba apetita.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri živalih za vzrejo ali med brejostjo in laktacijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri zdravljenju z zdravilom Advocate ne smemo sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Medsebojnega delovanja zdravila Advocate z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se rutinsko uporabljajo, ali z medicinskimi ali kirurškimi posegi niso opazili.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje za mačke:

Minimalni priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 1,0 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila Advocate za mačke na kg telesne mase.

Zdravljenje mora temeljiti na individualni diagnozi veterinarja in na lokalnih epidemioloških razmerah.

| Masa mačke [kg] | Velikost merilne kapalke | Količina [ml] | imidaklopid [mg/kg t.m.] | moksidektin [mg/kg t.m.] |
|-----------------|--------------------------------------|---------------|--------------------------|--------------------------|
| ≤ 4 kg | Advocate za male mačke | 0,4 | najmanj 10 | najmanj 1 |
| > 4–8 kg | Advocate za velike mačke | 0,8 | 10–20 | 1–2 |
| > 8 kg | ustrezna kombinacija merilnih kapalk | | | |

Zdravljenje in preprečevaje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos ščiti gostitelja pred infestacijo z bolhami štiri tedne. Ponovna infestacija z novimi bolhami iz mačkinega okolja je možna, glede na klimatske razmere, šest tednov ali dlje po začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila, za uničevanje bolh v okolju priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju mačke. Zdravilo dajemo enkrat mesečno, če ga uporabljamo kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa.

Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker lahko nakatere živali potrebujejo ponovno zdravljenje. Zdravila ne dajemo neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice iz rodu *Notoedres cati*

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasli).

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Preprečevanje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati mesečno.

Zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati mesečno tri zaporedne mesece.

Zdravljenje infekcij z očesnimi črvi *Thelazia callipaeda* (odrasli)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke, ki se nahajajo na področju, kjer se nahajajo prenašalci teh zajedavcev, in mačke, ki na tako področje potujejo, so lahko okužene z odraslo obliko *Dirofilaria immitis*.

Zato moramo pred dajanjem zdravila upoštevati navodila iz odstavka 4.5.

Za preprečevanje infekcij z *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki, v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličink *Dirofilaria immitis*). Morda bo potrebno zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko daje po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti.

Najboljše je, da zdravilo nato nanašamo vsak mesec na isti datum ali dan v tednu. V primeru, ko za preprečevanje bolezni zamenjamo drugo zdravilo z zdravilom Advocate, moramo pričeti z zdravljenjem najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z *Dirofilaria immitis*, tudi mačke praviloma niso okužene, zato jih lahko zdravimo, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

Preprečevanje infekcij z različnimi vrstami glist (*Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*)

Na področjih, ki so značilna za *Dirofilaria immitis*, mesečno dajanje zdravila preprečuje ponovne infekcije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso značilna za *Dirofilaria immitis*, pa lahko zdravilo uporabljamo kot del preprečevanja bolhavosti in infekcij z želodčno-črevesnimi nematodi.

Odmerjanje za bele dihurje:

Belemu dihurju nanesemo 1 merilno kapalko zdravila Advocate, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje (0,4 ml).

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Program zdravljenja je potrebno pripraviti glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos ščiti pred infestacijo z bolhami 3 tedne. Če je prisotno veliko število bolh, bo morda potrebno dajanje ponoviti po 2 tednih.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Beli dihurji, ki se nahajajo na področju, kjer se nahajajo prenašalci teh zajedavcev in beli dihurji, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko gliste *Dirofilaria immitis*. Zato moramo pred dajanjem zdravila Advocate upoštevati navodila iz poglavja 4.5.

Za preprečevanje infekcij z *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki, v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke gliste *Dirofilaria immitis*). Morda bo potrebno zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko daje po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti.

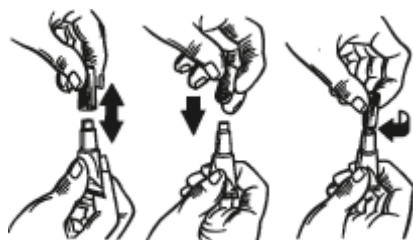
Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih še najmanj 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem

Na področjih, ki niso infestirana z *Dirofilaria immitis*, tudi beli dihurji praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravimo brez posebnih varnostnih ukrepov.

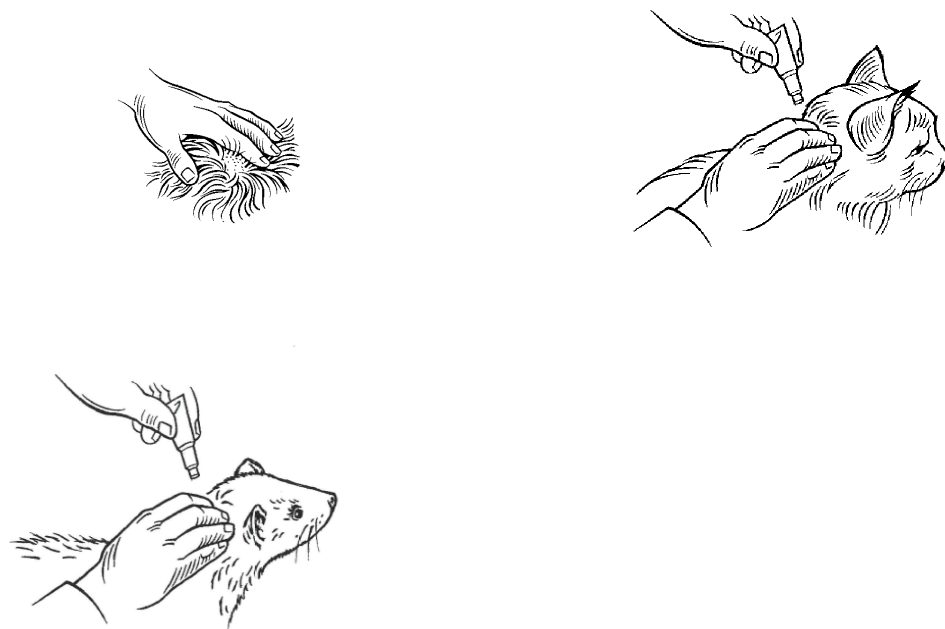
Način uporabe

Samo za zunanjo uporabo.

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki, kot kaže slika.



Živali razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo. Koža ne sme biti poškodovana. Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala. Nanašajte le na nepoškodovano kožo.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri dajanju do desetkratnega terapevtskega odmerka pri mačkah ni bilo opaženih neželenih kliničnih znakov.

Mačji mladiči so dobivali do petkratni terapevtski odmerek vsak drugi teden, in po šestkratnem dajanju ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in pospešeno dihanje. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih) kot so: ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Pri belih dihurjih, ki so dobivali petkratni terapevtski odmerek vsak 2. teden, po štirikratnem dajanju ni bilo opaženih neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri nenamernemu zaužitju je potrebno simptomatično zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antiparazitiki, insekticidi in repelenti, makrociklični laktoni, milbemicini.

Oznaka ATC vet: QP54AB52.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Imidaklopid 1-(6-kloro-3-piridilmetil) N-nitroimidazolidin-2-ilideneamin je ektoparazitocid iz skupine kloronikotininolov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitrogvanidin.

Imidaklopid deluje na odrasle bolhe in njihove ličinke. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljeno živaljo. Imidaklopid ima visoko afiniteto za nikotinergične acetilholin receptorje v postsinaptičnem delu osrednjega živčevja pri bolhah. Zaviranje aktivnosti holinergičnega živčnega prenosa povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Selektivna toksičnost temelji na zelo slabi interakciji s strukturno različnimi nikotinergičnimi receptorji pri sesalcih, kakor tudi na omejenem prehajanju skozi njihovo krvnomožgansko pregrado. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih neznaten.

Moksidektin 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklični lakton druge generacije in spada v skupino milbemicinov. Je parazitocid, ki deluje na mnoge notranje in zunanje zajedavce. Moksidektin deluje na ličinke gliste *Dirofilaria immitis* (oblike L3, L4) kakor tudi na želodčno-črevesne nematode. Moksidektin selektivno zavira delovanje inhibicijskega nevrottransmitterja gama amino maslene kisline (GABA). Selektivno se veže na klorove ionske kanale v živčnih in mišičnih celicah parazitov, kar poveča prepustnost celične membrane prizadetih celic za kloridne ione. Povečana prepustnost celične membrane za kloridne ione privede do hiperpolarizacije v živčnih in mišičnih celicah nematoda, kar povzroči paralizo in pogin zajedavca. Zdravilo je dolgo delujoče in mačke ščiti še štiri tedne po enkratnem nanosu pred ponovno okužbo z *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po nanosu zdravila na kožo se imidaklopid hitro porazdeli po koži živali v enem dnevu od nanosa. Na površini kože se nahaja do naslednjega nanosa. Moksidektin se resorbira skozi kožo. Pri mačkah doseže najvišjo plazemsko koncentracijo v 1 do 2 dneh po nanosu. Po absorpciji s kože, moksidetin deluje sistemsko ter se porazdeli po telesnih tkivih, vendar se zaradi svoje lipofilnosti koncentrirana predvsem v maščobi. Počasi se izloča iz plazme, kar lahko preverimo z merjenjem koncentracije moksidektina v plazmi v času od nanosa do naslednje aplikacije po mesecu dni. Povprečni $T^{1/2}$ se pri mačkah giblje med 18,7 in 25,7 dnevi.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po več aplikacijah, so pokazale, da se pri mačkah doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

Okoljski podatki

Glejte poglavje 6.6.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol
butilhidroksitoluen
propilen karbonat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Material primarne ovojnine: Bela polipropilenska merilna kapalka za enkratno dajanje z navojno zaporko.

Velikosti pakiranja: Merilna kapalka z 0,4 ml in 0,8 ml.
Pretisni omot z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ali 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo Advocate ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02/04/2003.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 14/01/2013.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 10 mg, kožni nanos, raztopina za male pse
Advocate 100 mg + 25 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Advocate 250 mg + 62,5 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
Advocate 400 mg + 100 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina

Enota odmerka (merilna kapalka) za pse vsebuje:

| | Enota odmerka | imidaklopid | moksidectin |
|---|---------------|-------------|-------------|
| Advocate za male pse (≤ 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg | 10 mg |
| Advocate za srednje velike pse ($> 4-10$ kg) | 1,0 ml | 100 mg | 25 mg |
| Advocate za velike pse ($> 10-25$ kg) | 2,5 ml | 250 mg | 62,5 mg |
| Advocate za zelo velike pse ($> 25-40$ kg) | 4,0 ml | 400 mg | 100 mg |

Pomožne snovi:

benzilalkohol
1 mg/ml butilhidroksitoluena (E321; kot antioksidant).

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.
Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za pse, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam:

- za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- za zdravljenje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*), garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje mikrofilarij (*Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike *Dirofilaria repens*),

- za preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
- zmanjševanje pojavljanja mikrofilarij v obtoku (*Dirofilaria repens*),
- preprečevanje angiostrongiloze (L4 ličinke, nezrele odrasle oblike *Angiostrongylus vasorum*),
- zdravljenje *Angiostrongylus vasorum* in *Crenosoma vulpis*,
- preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- zdravljenje infekcij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria boehmi* (odrasli),
- zdravljenje očesnega črva *Thelazia callipaeda* (odrasli),
- zdravljenje infekcij z želodčno-črevesnimi nematodi (L4 ličinke, nezrele odrasle in odrasle oblike *Toxocara canis*, *Ancylostma caninum* in *Uncinaria stenocephala*, odrasle oblike *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*).

Zdravilo lahko uporabimo kot del zdravljenja pri alergijskem dermatitisu povezanem z infestacijo z bolhami (FAD).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih z obolenji, povzročenimi z *Dirofilaria immitis*, ki so klasificirana kot razred 4, ker varnost tega zdravila ni bila ocenjena pri tej skupini živali.

Pri mačkah moramo uporabiti ustrezno obliko zdravila Advocate za mačke (0,4 ali 0,8 ml), ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Za bele dihurje: Ne uporabite zdravila Advocate za pse. Uporabite ustrezno obliko zdravila Advocate za male mačke in bele dihurje (0,4 ml).

Ne uporabite pri kanarčkih.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Glejte poglavje 4.5.

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu, redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost.

Vsi zajedavci lahko razvijejo odpornost zoper isto vrsto protizajedavskih pripravkov, ki jih često uporabljamo. Za zmanjšanje možnosti razvoja rezistence mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst parazitov.

Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjenih sočasnih mešanih infestacijah/infekcijah (ali tveganju za infestacije/infekcije, kjer se uporablja za preprečevanje) (glejte tudi poglavji 4.2 in 4.9).

Učinkovitost proti odraslim oblikam *Dirofilaria repens* v terenskih razmerah ni bila testirana.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri živalih, lažjih od 1 kg, je potrebno pred dajanjem oceniti razmerje korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je potrebno, da zdravila živali ne zaužijejo in, da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih in/ali drugih živali.

Pazljivo razmislite o pravilni metodi nanašanja, opisani v poglavju 4.9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala.

Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljenih živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

Če zdravilo nanese na 3 do 4 različna mesta (glej poglavje 4.9) pazimo, da živali ne bi lizale mest nanosa.

Ker zdravilo vsebuje moksidektin (makrociklični lakton), moramo biti previdni pri nanosu zdravila koliju ali staroangleškemu ovčarjem, njim sorodnim pasmam in njihovim mešancem kot je to opisano v odstavku 4.9, preprečiti je potrebno zlasti zaužitje pri kolijih ali staroangleških ovčarjih, njim sorodnim pasmam in njihovim mešancem.

Zdravilo Advocate ne sme priti v vodotoke, ker je nevaren za ribe in druge vodne organizme: moksidektin je zelo toksičen za vodne organizme. Preprečite, da bi se psi kopali v vodnih telesih vsaj 4 dni po nanosu.

Varnost zdravila pri dirofilariozi je bila ocenjena le pri psih, obolelih za dirofilariozo klasificirano kot razred 1 ali 2 v laboratorijskih študijah in pri nekaterih psih razreda 3 v terenskih študijah. Zaradi tega mora biti uporaba zdravila pri psih, ki imajo očitne ali hude simptome, v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Čeprav so eksperimentalne študije prevelikih odmerkov pokazale, da je zdravilo varno za pse, ki so okuženi z odraslimi oblikami *Dirofilaria immitis*, pa to zdravilo nima terapevtskega učinka na odrasle oblike *Dirofilaria immitis*.

Priporočamo, da pri vseh psih, starejših od 6 mesecev, ki živijo v ogroženem okolju, pred dajanjem zdravila preverimo, če so okuženi z *Dirofilaria immitis*. Po presoji veterinarja je potrebno okužene pse zdraviti s sredstvi, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste. Če dajemo zdravilo Advocate isti dan kot sredstva, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste, varnost le tega ni bila ocenjena.

Imidaklopid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo temeljito umijte z milom in vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidaklopid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljninčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali vztrajnega vzdraženja kože ali oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vehikel v zdravilu Advocate lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri psih se lahko pojavi prehodna srbečica. V redkih primerih se lahko pojavi bruhanje. V zelo redkih primerih v spontanah (farmakovigilančnih) poročilih so poročali o prehodnih lokalnih kožnih občutljivostnih reakcijah, vključno s srbenjem, izpadanjem dlak, mastno dlako in redčico na mestu nanosa. Ti znaki izginejo ne da bi jih zdravili. Če žival polize mesto aplikacije po nanosu, se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih) (glejte poglavje 4.10).

Ker je zdravilo grenko, se lahko živali, ki po nanosu ližejo mesto aplikacije, slinijo. To ni znak zastrupitve, živali se po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili. S pravilnim nanosom zdravila zmanjšamo možnost, da bi žival mesto aplikacije lizala.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe: dremavost, vznemirjenje in neješčnost.

Terenske raziskave so pokazale, da je pri psih, pozitivnih na srčno glisto, ki imajo mikrofilaremijo, velika možnost pojava resnih dihalnih znakov (kašelj, tahipneja, dispneja), ki zahtevajo takojšnje veterinarsko zdravljenje. V raziskavah so bile take reakcije pogoste (pri 2 od 106 zdravljenih psih). Gastrointestinalni znaki (bruhanje, driska, neješčnost) in letargija so prav tako pogosti neželeni učinki zdravljenja pri takih psih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri živalih za vzrejo ali med brejostjo in laktacijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri zdravljenju z zdravilom Advocate ne smemo sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Medsebojnega delovanja zdravila Advocate z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se rutinsko uporabljajo, ali z medicinskimi ali kirurškimi posegi niso opazili.

Varnost zdravila Advocate, če ga dajemo isti dan kot sredstva, ki ubijajo odrasle oblike srčnih glist, ni bila ocenjena.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje:

Minimalni priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 2,5 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila Advocate za pse na kg telesne mase.

Zdravljenje mora temeljiti na individualni diagnozi veterinarja in na lokalnih epidemioloških razmerah.

| Masa psa [kg] | Velikost merilne kapalke | Količina [ml] | imidaklopid [mg/kg t.m.] | moksidektin [mg/kg t.m.] |
|---------------|--------------------------|---------------|--------------------------|--------------------------|
| ≤ 4 kg | Advocate za male pse | 0,4 | najmanj 10 | najmanj 2,5 |

| | | | | |
|------------|--------------------------------------|-----|-------|----------|
| > 4–10 kg | Advocate za srednje velike pse | 1,0 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 10–25 kg | Advocate za velike pse | 2,5 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 25–40 kg | Advocate za zelo velike pse | 4,0 | 10–16 | 2,5–4 |
| > 40 kg | ustrezna kombinacija merilnih kapalk | | | |

Zdravljenje in preprečevaje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos ščiti gostitelja pred infestacijo z bolhami štiri tedne. Ličinke se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila, za uničevanje bolh v okolju priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju psa. Zdravilo dajemo enkrat mesečno, če ga uporabljamo kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa.

Zdravljenje in preprečevanje ušivosti (*Trichodectes canis*)

Zdravilo dajemo v enkratnem odmerku. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nakaterih živalih morda potrebno zdravljenje ponoviti.

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*)

Zdravilo dajemo v enkratnem odmerku. Pri vsakem zdravljenju previdno odstranimo izločke in pršice iz zunanjega ušesnega kanala. Priporoča se pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nakaterih živalih morda potrebno zdravljenje ponoviti. Zdravila se ne sme dajati neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Zdravilo dajemo v enkratnem odmerku dvakrat s štiri tedenskim presledkom med aplikacijami.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*)

Enkraten odmerek vsake 4 tedne v obdobju 2 do 4 mesecev, uspešno deluje proti *Demodex canis* in vidno izboljša klinično stanje pri blagih do zmernih okužbah. V primeru hudih okužb je potrebno podaljšano in pogostejše zdravljenje. Pri hujših okužbah se lahko veterinar odloči, da bo zdravilo apliciral enkrat tedensko, daljše časovno obdobje. Pomembno je, da zdravljenja ne zaključimo, dokler ni pregled kožnega ostružka, odvzet mesečno negativen 2 zaporedna meseca. Z zdravljenjem prenehamo pri psih, kjer ni vidnega izboljšanja zdravstvenega stanja oziroma, če je kožni ostružek po dveh mesecih zdravljenja še vedno pozitiven. Po posvetu z veterinarjem zamenjamo zdravilo.

Ker je demodikoza bolezen, ki je lahko posledica kakšne druge bolezni, priporočamo zdravljenje osnovne bolezni.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Psi, ki se nahajajo na področju, kjer se nahajajo prenašalci teh zajedavcev in psi, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko *Dirofilaria immitis*. Zato moramo pred dajanjem zdravila Advocate upoštevati navodila iz odstavka 4.5.

Za preprečevanje infekcij z *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki, v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *Dirofilaria immitis*). Morda bo potrebno zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko daje po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti.

Najboljše je, da zdravilo nanašamo vsak mesec na isti datum ali dan v tednu. V primeru, ko za preprečevanje bolezni zamenjamo drugo zdravilo z zdravilom Advocate, moramo pričeti z zdravljenjem najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z *Dirofilaria immitis*, tudi psi praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravimo, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

Preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (kožna glista) (*Dirofilaria repens*)

Za preprečevanje kožne oblike dirofilarioze moramo zdravilo nanašati v rednih mesečnih intervalih, v obdobju leta, ko so v okolju prisotni komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *D. repens*). Morda bomo morali zdravilo nanašati vse leto ali vsaj en mesec pred prvo pričakovano izpostavljenostjo komarjem. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do 1 meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za vzpostavitev rutine zdravljenja je najbolje, da zdravilo nanašamo vsak mesec na isti datum ali dan.

Zdravljenje mikrofilarij (*D.immitis*)

Zdravilo dajemo mesečno dva zaporedna meseca.

Zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (kožna glista) (odrasle oblike *Dirofilaria repens*)

Zdravilo Advocate dajemo mesečno šest zaporednih mesecev.

Zmanjševanje infekcij z mikrofilarijami (kožna glista) (*D.repens*)

Zdravilo dajemo mesečno štiri zaporedne mesece.

Zdravljenje in preprečevanje infekcij z *Angiostrongylus vasorum*

Zdravilo dajemo v enkratnem odmerku. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nakaterih živalih morda potrebno zdravljenje ponoviti.

V endemičnih področjih bomo z rednim mesečnim dajanjem zdravila preprečevali okužbe z *Angiostrongylus vasorum*.

Zdravljenje infekcij s *Crenosoma vulpis*

Zdravilo dajemo v enkratnem odmerku.

Preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Zdravilo dajemo mesečno.

Zdravljenje infekcij z *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasli)

Zdravilo dajemo mesečno dva zaporedna meseca. Priporočljivo je preprečiti avto-koprofagijo med obema zdravljema, da preprečimo morebitno ponovno okužbo.

Zdravljenje očesnega črva *Thelazia callipaeda* (odrasli)

Zdravilo dajemo v enkratnem odmerku.

Zdravljenje infekcij z različnimi vrstami glist (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*).

Na področjih, ki so okužena z *Dirofilaria immitis*, mesečno dajanja zdravila preprečuje ponovne infekcije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso okužena z *Dirofilaria immitis* pa lahko zdravilo uporabljamo za zdravljenje infekcij z želodčno-črevesnimi zajedavci.

Raziskave so pokazale, da mesečni nanos zdravila ščiti žival pred *Uncinaria stenocephala*.

Način uporabe

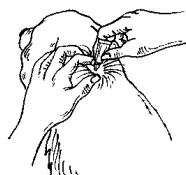
Samo za zunanjo uporabo.

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki kot kaže slika.



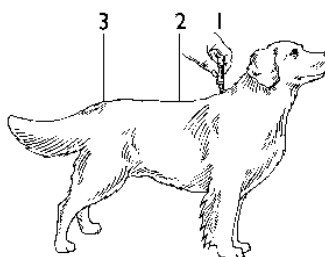
Pri psih do 25 kg telesne mase

Pes naj stoji, razmaknite dlako med lopaticama, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo.



Pri psih, težjih od 25 kg telesne mase

Pes naj stoji, vsebino merilne kapalke aplicirajte enakomerno na 3 ali 4 mesta vzdolž hrbta živali od zatilja do korena repa. Razmaknite dlako, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo rahlo stisnite, da nanesete ustrezno količino zdravila neposredno na kožo. Pazite, da ne nanesete na eno mesto prevelike količine zdravila, sicer bo zdravilo stekelo po boku živali.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri dajanju do desetkratnega terapevtskega odmerka pri odraslih psih ni bilo opaženih neželenih kliničnih znakov. Pri dajanju petkratnega priporočenega najnižjega odmerka v tedenskih intervalih, 17 tednov zapored, pri psih starejših od 6 mesecev, ni bilo opaziti neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pasji mladiči, ki so dobivali petkratni terapevtski odmerek vsak drugi teden in po šeskratnem dajanju pomočini bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in pospešeno dihanje. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih) kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje. Škotski mejni ovčarji, ki so občutljivi na ivermektin, so dobro prenašali petkratni terapevtski odmerek, ki so ga prejeli v mesečnih intervalih, raziskave varnosti dajanja v tedenskih intervalih pa niso bile opravljene. Pri peroralni aplikaciji 40% terapevtskega odmerka so se pojavili resni nevrološki znaki. Pri zaužitju 10% terapevtskega odmerka ni bilo neželenih učinkov. Psi, ki so bili inficirani z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, so dobro prenašali petkratni terapevtski odmerek vsak drugi teden po trikratnem nanosu.

Pri nenamernem zaužitju je potrebno simptomatsko zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antiparazitiki, insekticidi in repelenti, makrociklični laktoni, milbemicini.

Oznaka ATC vet: QP54AB52.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil) N-nitroimidazolidin-2-ilideneamin je ekto parazitocid iz skupine kloronikotinilov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitroguanidin.

Imidakloprid deluje na odrasle bolhe in njihove ličinke. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljenim živaljo. Imidakloprid ima visoko afiniteto za nikotinergične acetilholin receptorje v postsinaptičnem delu osrednjega živčevja pri bolhah. Zaviranje aktivnosti holinergičnega živčnega prenosa povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Selektivna toksičnost temelji na zelo slabi interakciji s strukturno različnimi nikotinergičnimi receptorji pri sesalcih, kakor tudi na omejenem prehajanju skozi njihovo krvnomožgansko pregrado. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih neznan.

Moksidektin 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa je makrociklični lakton druge generacije in spada v skupino milbemicinov. Je parazitocid, ki deluje na mnoge notranje in zunanje zajedavce. Moksidektin deluje na ličinke gliste *Dirofilaria immitis* (oblike L1, L3, L4) in *Dirofilaria repens* (oblike L1, L3). Deluje tudi na želodčno-črevesne nematode. Moksidektin selektivno zavira delovanje inhibicijskega nevrottransmiterja gama amino maslene kisline (GABA). Selektivno se veže na klorove ionske kanale v živčnih in mišičnih celicah parazitov, kar poveča prepustnost celične membrane prizadetih celic za kloridne ione. Povečana prepustnost celične membrane za kloridne ione privede do hiperpolarizacije v živčnih in mišičnih celicah nematoda, kar povzroči paralizo in pogin zajedavca.

Učinkovina je dolgo delujoča in psa še štiri tedne po enkratnem nanosu ščiti pred ponovno okužbo z naslednjimi paraziti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po nanosu zdravila na kožo se imidakloprid v enem dnevu porazdeli po koži živali. Na površini kože se nahaja do naslednjega nanosa. Moksidektin se resorbira skozi kožo. Maksimalno koncentracijo v krvni plazmi doseže pri psih 4 do 9 dni po nanosu. Moksidektin deluje sistemsko ter se porazdeli po telesnih tkivih, vendar se zaradi svoje lipofilnosti koncentrira predvsem v maščobi. Počasi se izloča iz plazme, kar lahko preverimo z merjenjem koncentracije moksidektina v plazmi v času od nanosa do naslednje aplikacije po mesecu dni.

T_{1/2} v psih je cca. 28,4 dni.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po večih aplikacijah so pokazale, da se pri psih doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

Okoljski podatki

Glejte poglavji 4.5 in 6.6.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol
butilhidroksitoluen
propilen karbonat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Material primarne ovojnine: Bela polipropilenska merilna kapalka za enkratno dajanje z navojno zaporko.

Velikosti pakiranja: Merilna kapalka z 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml in 4,0 ml.
Pretisni omot z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ali 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo Advocate ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02/04/2003.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 14/01/2013.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, velikost pakiranja – 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 merilnih kapalk

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 4 mg, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje
imidaklopid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena 0,4 ml merilna kapalka vsebuje:
Učinkovini: 40 mg imidakloprida, 4 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
2 merilni kapalki
3 merilne kapalke
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
9 merilnih kapalk
12 merilnih kapalk
21 merilnih kapalk
42 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za male mačke do 4 kg telesne mase in bele dihurje

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

| | |
|-----------------|--------------------|
| EU/2/03/039/001 | 3 merilne kapalke |
| EU/2/03/039/002 | 6 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/013 | 4 merilne kapalke |
| EU/2/03/039/019 | 21 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/020 | 42 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/031 | 1 merilna kapalka |
| EU/2/03/039/032 | 2 merilni kapalki |
| EU/2/03/039/033 | 9 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/034 | 12 merilnih kapalk |

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, velikost pakiranja – 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 merilnih kapalk

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 80 mg + 8 mg, kožni nanos, raztopina za velike mačke
imidaklopid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena 0,8 ml merilna kapalka vsebuje:
Učinkovini: 80 mg imidakloprida, 8 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
2 merilni kapalki
3 merilne kapalke
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
9 merilnih kapalk
12 merilnih kapalk
21 merilnih kapalk
42 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za velike mačke od 4 – 8 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

| | |
|-----------------|--------------------|
| EU/2/03/039/003 | 3 merilne kapalke |
| EU/2/03/039/004 | 6 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/014 | 4 merilne kapalke |
| EU/2/03/039/021 | 21 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/022 | 42 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/035 | 1 merilna kapalka |
| EU/2/03/039/036 | 2 merilni kapalki |
| EU/2/03/039/037 | 9 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/038 | 12 merilnih kapalk |

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, velikost pakiranja – 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 merilnih kapalk

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 10 mg, kožni nanos, raztopina za male pse
imidaklopid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena 0,4 ml merilna kapalka vsebuje:
Učinkovini: 40 mg imidakloprida, 10 mg moksidektina

3 FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
2 merilni kapalki
3 merilne kapalke
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
9 merilnih kapalk
12 merilnih kapalk
21 merilnih kapalk
42 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za male pse do 4 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

| | |
|------------------|--------------------|
| EU/2/03/039//005 | 3 merilne kapalke |
| EU/2/03/039/006 | 6 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/015 | 4 merilne kapalke |
| EU/2/03/039/023 | 21 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/024 | 42 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/039 | 1 merilna kapalka |
| EU/2/03/039/040 | 2 merilni kapalki |
| EU/2/03/039/041 | 9 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/042 | 12 merilnih kapalk |

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, velikost pakiranja – 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 merilnih kapalk

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 100 mg + 25 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
imidaklopid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml merilna kapalka vsebuje:
Učinkovini: 100 mg imidakloprida, 25 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
2 merilni kapalki
3 merilne kapalke
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
9 merilnih kapalk
12 merilnih kapalk
21 merilnih kapalk
42 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za srednje velike pse od 4 - 10 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

| | |
|-----------------|--------------------|
| EU/2/03/039/007 | 3 merilne kapalke |
| EU/2/03/039/008 | 6 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/016 | 4 merilne kapalke |
| EU/2/03/039/025 | 21 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/026 | 42 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/043 | 1 merilna kapalka |
| EU/2/03/039/044 | 2 merilni kapalki |
| EU/2/03/039/045 | 9 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/046 | 12 merilnih kapalk |

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, velikost pakiranja – 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 merilnih kapalk

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 250 mg + 62,5 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
imidaklopid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena 2,5 ml merilna kapalka vsebuje:
Učinkovini: 250 mg imidakloprida, 62,5 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
2 merilni kapalki
3 merilne kapalke
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
9 merilnih kapalk
12 merilnih kapalk
21 merilnih kapalk
42 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za velike pse od 10 - 25 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

| | |
|-----------------|--------------------|
| EU/2/03/039/009 | 3 merilne kapalke |
| EU/2/03/039/010 | 6 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/017 | 4 merilne kapalke |
| EU/2/03/039/027 | 21 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/028 | 42 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/047 | 1 merilna kapalka |
| EU/2/03/039/048 | 2 merilni kapalki |
| EU/2/03/039/049 | 9 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/050 | 12 merilnih kapalk |

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, velikost pakiranja – 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 merilnih kapalk

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 400 mg + 100 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse.
imidaklopid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena 4 ml merilna kapalka vsebuje:
Učinkovini: 400 mg imidakloprida, 100 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
2 merilni kapalki
3 merilne kapalke
4 merilne kapalke
6 merilnih kapalk
9 merilnih kapalk
12 merilnih kapalk
21 merilnih kapalk
42 merilnih kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za zelo velike pse od 25 - 40 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

| | |
|-----------------|--------------------|
| EU/2/03/039/011 | 3 merilne kapalke |
| EU/2/03/039/012 | 6 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/018 | 4 merilne kapalke |
| EU/2/03/039/029 | 21 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/030 | 42 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/051 | 1 merilna kapalka |
| EU/2/03/039/052 | 2 merilni kapalki |
| EU/2/03/039/053 | 9 merilnih kapalk |
| EU/2/03/039/054 | 12 merilnih kapalk |

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za male mačke in bele dihurje
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0.4 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za velike mačke
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0.8 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za male pse
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0.4 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI MAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za srednje velike pse
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1.0 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za velike pse
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

2.5 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mesec/leto}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Advocate za zelo velike pse
Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate



2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4.0 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Kožni nanos

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate za male mačke in bele dihurje

(≤ 4 kg)

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,4 ml

3. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate za velike mačke

(> 4-8 kg)

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,8 ml

3. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate za male pse

(≤ 4 kg)

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,4 ml

3. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate za srednje velike pse

(> 4 – 10 kg)

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1,0 ml

3. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate za velike pse

(> 10 – 25 kg)

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

2,5 ml

3. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate za zelo velike pse

(> 25- 40 kg)

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4,0 ml

3. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer Animal Health GmbH

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Advocate 40 mg + 4mg, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje

Advocate 80 mg + 8 mg, kožni nanos, raztopina za velike mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH

Projensdorf Str. 324, 24106 Kiel

Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 4 mg, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje

Advocate 80 mg + 8 mg, kožni nanos, raztopina za velike mačke

imidaklopid, moksidektin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Enota odmerka (merilna kapalka) vsebuje:

| | Enota odmerka | imidaklopid | moksidektin |
|--|---------------|-------------|-------------|
| Advocate za male mačke ≤ 4 kg in bele dihurje | 0,4 ml | 40 mg | 4 mg |
| Advocate za velike mačke $\geq 4-8$ kg | 0,8 ml | 80 mg | 8 mg |

Pomožne snovi: benzilalkohol, 1 mg/ml butilhidroksitoluena (E 321; kot antioksidant).

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam:

- za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*),
- zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice iz rodu *Notoedres cati*,
- zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasli),
- preprečevanje infekcij s pljučnimi črvi (pred ličinkami oblik L3 in L4 pljučnega črva *Aelurostrongylus abstrusus*)
- zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasli),
- zdravljenje infekcij z očesnimi črvi *Thelazia callipaeda* (odrasli),

- preprečevanje dirofilarioze (infekcije srca z ličinkami oblik L3 in L4 parazita *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje infekcij z želodčno-črevesnimi nematodi (oblika L4, nezrele odrasle in odrasle oblike *Toxocara cati* (glista) in *Ancylostoma tubaeforme* (glista)).

Zdravilo lahko uporabimo kot del zdravljenja pri alergijskem dermatitisu povezanem z infestacijo z bolhami (FAD).

Za bele dihurje, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infestacijam:

- za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*)
- preprečevanje dirofilarioze (infekcije srca z ličinkami oblik L3 in L4 parazita *Dirofilaria immitis*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 9 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali na katero koli pomožno snov.

Beli dihurji: Ne uporabite zdravila Advocate za velike mačke (0,8 ml) ali zdravila Advocate za pse (katere koli velikosti pakiranja).

Pri psih uporabljamo ustrezno obliko zdravila Advocate za pse, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri kanarčkih.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri mačkah se lahko pojavi prehodna srbečica. V redkih primerih se lahko pojavijo mastna dlaka, rdeči kožni madeži in bruhanje. Ti znaki izginejo brez nadaljnjega zdravljenja. Zdravilo lahko v redkih primerih povzroči lokalne preobčutljivostne reakcije. Če žival polize mesto aplikacije, se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih) kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, očesni drget), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Ker je zdravilo grenko, se lahko živali, ki po nanosu ližejo mesto aplikacije, slinijo. To ni znak zastrupitve, živali se po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili. S pravilnim nanosom zdravila zmanjšamo možnost, da bi žival mesto aplikacije lizala.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe: dremavost, vznemirjenje in neješčnost.

Pri nenamernem zaužitju je potrebno simptomatično zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke, beli dihurji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za zunanjo uporabo.

Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala.

Odmerjanje za mačke:

Minimalni priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 1,0 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila Advocate za mačke na kg telesne mase.

Zdravljenje mora temeljiti na individualni diagnozi veterinarja in na lokalnih epidemioloških razmerah.

| Masa mačke [kg] | Velikost merilne kapalke | Količina [ml] | imidaklopid [mg/kg t.m.] | moksidektin [mg/kg t.m.] |
|-----------------|--------------------------------------|---------------|--------------------------|--------------------------|
| ≤ 4 kg | Advocate za male mačke | 0,4 | najmanj 10 | najmanj 1 |
| > 4–8 kg | Advocate za velike mačke | 0,8 | 10–20 | 1–2 |
| > 8 kg | Ustrezna kombinacija merilnih kapalk | | | |

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos ščiti gostitelja pred infestacijo z bolhami štiri tedne. Ponovna infestacija z novimi bolhami iz mačkinega okolja je možna, glede na klimatske razmere šest tednov ali dlje po začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila, za uničevanje bolh v okolju priporoča dodatno uporabo primerih sredstev za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjšamo ostalo populacijo bolh v okolju mačke. Zdravilo dajemo enkrat mesečno kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa.

Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*)

Zadostuje enkratni odmerek. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker lahko nakatere živali potrebujejo ponovno zdravljenje. Zdravila ne dajemo neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje garjavosti, ki jo povroča pršica vrste *Notoedres cati*

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasli).

Zadostuje enkratni odmerek.

Preprečevanje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati mesečno.

Zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati mesečno tri zaporedne mesece.

Zdravljenje infekcij z očesnimi črvi *Thelazia callipaeda* (odrasli)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke, ki se nahajajo na področju, kjer se nahajajo prenašalci teh zajedavcev in mačke, ki na tako področje potujejo, so lahko okužene z odraslo obliko *Dirofilaria immitis*.

Zato moramo pred dajanjem zdravila upoštevati navodila v rubriki Posebna opozorila.

Za preprečevanje infekcij z *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *Dirofilaria immitis*). Morda bo potrebno zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko daje po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti.

Najboljše je, da zdravilo nato nanašamo vsak mesec na isti datum ali dan v tednu. V primeru, ko za preprečevanje bolezni zamenjamo drugo zdravilo z zdravilom Advocate, moramo pričeti z zdravljenjem najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso okužena z *Dirofilaria immitis*, tudi mačke praviloma niso okužene, zato jih lahko zdravimo, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

Preprečevanje infekcij z različnimi vrstami glist (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

Na področjih, ki so značilna za *Dirofilaria immitis*, mesečno dajanja zdravila preprečuje ponovne infekcije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso značilna za *Dirofilaria immitis* pa lahko zdravilo uporabljamo kot del preprečevanja bolhavosti in infekcij z želodčno-črevesnimi nematodi.

Odmerjanje za bele dihurje:

Belemu dihurju nanesemo 1 merilno kapalko zdravila Advocate, kožni nanos, raztopina za male mačke (0,4 ml).

Priporočenega odmerka se ne sme prekoračiti.

Program zdravljenja pripravimo glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos štiti gostitelja pred infestacijo z bolhami 3 tedne. Če je prisotno veliko število bolh, bo morda potrebno dajanje ponoviti po 2 tednih.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Beli dihurji, ki se nahajajo na področju, kjer se nahajajo prenašalci teh zajedavcev in beli dihurji, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko *Dirofilarie immitis*. Zato moramo pred dajanjem zdravila Advocate upoštevati navodila iz odstavka »**POSEBNA OPOZORILA**«.

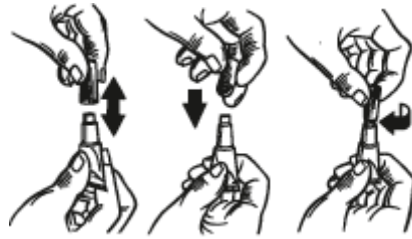
Za preprečevanje infekcij z *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki, v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke gliste *Dirofilaria immitis*). Morda bo potrebno zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko daje po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti.

Najbolje je, da zdravilo nanašamo vsak mesec na isti datum ali dan v tednu. Če pri zdravljenju parazitarne bolezni zamenjamo drugo vrsto pripravka z zdravilom Advocate, moramo pričeti z zdravljenjem v roku enega meseca po zadnjem nanosu.

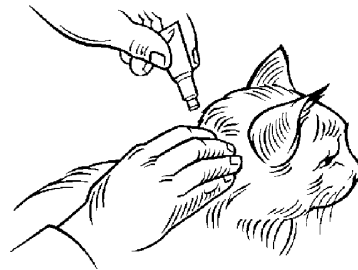
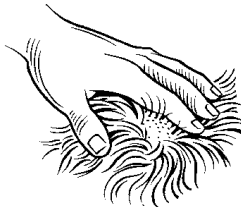
Na področjih, ki niso infestirana z *Dirofilaria immitis*, tudi beli dihurji praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravimo, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki, kot kaže slika.



Živali razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanese vsebino neposredno na kožo. Koža ne sme biti poškodovana. Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala. Nanašajte le na nepoškodovano kožo.



10. KARENCA

Ni smisleno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji in stični ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Testiranje učinkovitosti zdravila ni bilo opravljeno na belih dihurjih, težjih od 2 kg, zato je pri njih lahko učinkovanje zdravila krajše.

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu, redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost.

Vsi zajedavci lahko razvijejo odpornost zoper isto vrsto protizajedavskih pripravkov, ki jih često uporabljamo. Za zmanjšanje možnosti razvoja rezistence mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst parazitov. Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjenih sočasnih mešanih infestacijah/infekcijah (ali tveganju za infestacije/infekcije, kjer se za preprečevanje) (glejte tudi poglavji 4 in 8).

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri zdravljenju mačk, lažjih od 1 kg, ali belih dihurjev, lažjih od 0,8 kg je potrebno pred dajanjem oceniti razmerje korist/tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene korist-tveganje.

Paziti je potrebno, da zdravila živali ne zaužijejo in, da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih in/ali drugih živali. Pazljivo razmislite o pravilni metodi nanašanja, opisani v poglavju 9., še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala. Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljenih živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

Mačke in bele dihurje, ki živijo ali potujejo na področja, kjer je dirofilarioza endemična, zdravimo enkrat mesečno, da jih zaščitimo pred srčno glisto (dirofilariozo).

Ker dirofilariozo težko diagnosticiramo, priporočamo, da pri mačkah in belih dihurjih, starejših od 6 mesecev, pred preventivnim dajanjem zdravila, preverimo, če so okuženi s srčno glisto *Dirofilaria immitis*. Dajanje zdravila mačkam in belim dihurjem, ki so okuženi z odraslo obliko *Dirofilaria immitis*, lahko povzroči hude neželene učinke, tudi pogin. Če ugotovimo, da je žival okužena z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, je potrebno zdravljenje s primerno terapijo.

V posameznih mačkah se lahko pojavijo hude okužbe mačk s pršicami vrste *Notoedres cati*. V teh posameznih hudih primerih je potrebna hkratna podporna terapija, saj zdravljenje le s tem zdravilom ne bo zadostovalo za preprečitev možnega pogina.

Imidaklopid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečite stik pripravka s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo temeljito umijte z milom in vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidaklopid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljinčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri preobčutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali, vztrajnega vzdraženja kože ali oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vehikel v zdravilu Advocate lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri živalih za vzrejo ali med brejostjo in laktacijo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med zdravljenjem živali z zdravilom Advocate ne smemo sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Pri sočasni uporabi zdravila Advocate z ostalimi rutinsko uporabljanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ali pri medicinskih in kirurških postopkih, ni bilo nobenih interakcij.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri dajanju do desetkratnega terapevtskega odmerka pri mačkah ni bilo opaženih neželenih kliničnih znakov.

Mačji mladiči, ki so dobivali petkratni terapevtski odmerek vsak drugi teden, po šestkratnem dajanju niso potrebovali pomoči. Mladičem so se razširile zenice, slinili so se in bruhalo, dihanje je bilo pospešeno. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prekomernem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih) kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, slab pupilarni refleks, očesni drget), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Pri belih dihurjih, ki so dobivali petkratni terapevtski odmerek vsak 2. teden, po štirikratnem dajanju ni bilo opaženih neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri nenamernemu zaužitju je potrebno simptomatično zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Zdravilo Advocate ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Imidakloprid je učinkovit pri uničevanju odraslih bolh in njihovih ličink. Uničuje jih tudi v življenjskem okolju zdravljenih živali.

Zdravilo je dolgo delujoče in mačke štiti še štiri tedne po enkratnem nanosu pred ponovno okužbo z *Dirofilaria immitis*.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po več aplikacijah, so pokazale, da se pri mačkah doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

Velikosti pakiranja: Merilna kapalka z 0,4 ml in 0,8 ml
Pretisni omoti z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnimi kapalkami za enkratno dajanje

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO

Advocate 40 mg + 10 mg, kožni nanos, raztopina za male pse
Advocate 100 mg + 25 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Advocate 250 mg + 62,5 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
Advocate 400 mg + 100 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH
Projensdorf Str. 324, 24106 Kiel
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Advocate 40 mg + 10 mg, kožni nanos, raztopina za male pse
Advocate 100 mg + 25 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Advocate 250 mg + 62,5 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
Advocate 400 mg + 100 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse
imidaklopid, moksidektin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Enota odmerka (merilna kapalka) vsebuje:

| | Enota odmerka | imidaklopid | moksidektin |
|--|---------------|-------------|-------------|
| Advocate za male pse (≤ 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg | 10 mg |
| Advocate za srednje velike pse (> 4 -10 kg) | 1,0 ml | 100 mg | 25 mg |
| Advocate za velike pse (> 10 -25 kg) | 2,5 ml | 250 mg | 62,5 mg |
| Advocate za zelo velike pse (> 25 -40 kg) | 4,0 ml | 400 mg | 100 mg |

Pomožne snovi: benzilalkohol, 1 mg/ml butilhidroksitoluena (E 321; kot antioksidant).

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za pse, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam:

- za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- za zdravljenje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*), garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze, (ki jo povzroča *Demodex canis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 *Dirofilaria immitis*),

- zdravljenje mikrofilarij (*Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike *Dirofilaria repens*),
- preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
- zmanjševanje pojavljanja mikrofilarij v obtoku (*Dirofilaria repens*),
- preprečevanje angiostrongiloze (L4 ličinke, nezrele odrasle oblike *Angiostrongylus vasorum*),
- zdravljenje *Angiostrongylus vasorum* in *Crenosoma vulpis*,
- preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- zdravljenje infekcij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasli),
- zdravljenje očesnega črva *Thelazia callipaeda* (odrasli),
- zdravljenje infekcij z želodčno-črevesnimi nematodi (L4 ličinke, nezrele odrasle in odrasle oblike *Toxocara canis* , *Ancylostma caninum* in *Uncinaria stenocephala* , odrasle oblike *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*).
Zdravilo lahko uporabimo kot del zdravljenja pri alergijskem dermatitisu povezanem z infestacijo z bolhami (FAD).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabiti pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih z obolenji povzročenimi z *Dirofilaria immitis*, ki so klasificirana kot razred 4, ker varnost tega zdravila ni bila ocenjena pri tej skupini živali.

Pri mačkah moramo uporabiti ustrezno obliko zdravila Advocate za mačke, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Za bele dihurje: Ne uporabite zdravila Advocate za pse. Uporabite ustrezno obliko zdravila Advocate za male mačke in bele dihurje (0,4 ml).

Ne uporabite pri kanarčkih.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri psih se lahko pojavi prehodna srbečica. V zelo redkih primerih v spontanih (farmakovigilančnih) poročilih so poročali o prehodnih lokalnih kožnih občutljivostnih reakcijah, vključno s srbenjem, izpadanjem dlak, mastno dlako in redčico na mestu nanosa. V redkih primerih se lahko pojavi bruhanje. Ti znaki izginejo ne da bi jih zdravili. Če žival polize mesto aplikacije po nanosu, se lahko v redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih) kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, očesni drget), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Ker je zdravilo grenko, se lahko psi, ki po nanosu ližejo mesto aplikacije, slinijo. To ni znak zastrupitve, psi se po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili. S pravilnim nanosom zdravila zmanjšamo možnost, da bi psi mesto aplikacije lizali.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe: dremavost, vznemirjenje in neješčnost.

Terenske raziskave so pokazale, da je pri psih, pozitivnih na srčno glisto, ki imajo mikrofilaremijo, velika možnost pojava resnih dihalnih znakov (kašelj, tahipneja, dispneja), ki zahtevajo takojšnje veterinarsko zdravljenje. V raziskavah so bile take reakcije pogoste (pri 2 od 106 zdravljenih psih). Gastrointestinalni znaki (bruhanje, driska, neješčnost) in letargija so prav tako pogosti neželeni učinki zdravljenja pri teh psih.

Pri nenamernem zaužitju je potrebno simptomatično zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za zunanjo uporabo.
Nanašajte na kožo med lopaticama.

Odmerjanje

Minimalni priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 2,5 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila Advocate za pse na kg telesne mase.

Zdravljenje mora temeljiti na individualni diagnozi veterinarja in na lokalnih epidemioloških razmerah.

| Masa psa [kg] | Velikost merilne kapalke | Količina [ml] | imidaklopid [mg/kg t.m.] | moksidektin [mg/kg t.m.] |
|---------------|--------------------------------------|---------------|--------------------------|--------------------------|
| ≤ 4 kg | Advocate za male pse | 0,4 | najmanj 10 | najmanj 2,5 |
| > 4–10 kg | Advocate za srednje velike pse | 1,0 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 10–25 kg | Advocate za velike pse | 2,5 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 25–40 kg | Advocate za zelo velike pse | 4,0 | 10–16 | 2,5–4 |
| > 40 kg | ustrezna kombinacija merilnih kapalk | | | |

*Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)*

Enkratni nanos ščiti gostitelja pred infestacijo z bolhami štiri tedne. Ličinke se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila, za uničevanje bolh v okolju priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju psa. Zdravilo dajemo enkrat mesečno, če ga uporabljamo kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa.

*Zdravljenje in preprečevanje ušivosti (*Trichodectes canis*)*

Zdravilo dajemo v enkratnem odmerku. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nakaterih živalih morda potrebno zdravljenje ponoviti.

*Zdravljenje infestacij z ušesnimigarjami (*Otodectes cynotis*)*

Zdravilo dajemo v enkratnem odmerku. Pri vsakem zdravljenju previdno odstranimo izločke in pršice iz zunanjega ušesnega kanala. Priporočamo se pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nakaterih živalih morda potrebno zdravljenje ponoviti. Zdravila se ne sme dajati neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Zdravilo dajemo v enkratnem odmerku dvakrat s štiri tedenskim presledkom med aplikacijami.

Zdravljenje demodikoze, (ki jo povzroča *Demodex canis*)

Enkratni odmerek vsake 4 tedne v obdobju 2 do 4 mesecev, uspešno deluje proti *Demodex canis* in vidno izboljša klinično stanje pri blagih do zmernih okužbah. V primeru hudih okužb je potrebno podaljšano in pogostejše zdravljenje. Pri hujših okužbah se lahko veterinar odloči, da bo zdravilo apliciral enkrat tedensko, daljše časovno obdobje. Pomembno je, da zdravljenja ne zaključimo, dokler ni pregled kožnega ostružka, odvzet mesečno negativen 2 zaporedna meseca. Z zdravljenjem prenehamo pri psih, kjer ni vidnega izboljšanja zdravstvenega stanja oziroma, če je kožni ostružek po dveh mesecih zdravljenja še vedno pozitiven.

Po posvetu z veterinarjem zamenjamo zdravilo.

Ker je demodikoza bolezen, ki je lahko posledica kakšne druge bolezni, priporočamo zdravljenje osnovne bolezni.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Psi, ki se nahajajo na področju, kjer se nahajajo prenašalci teh zajedavcev in psi, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko *Dirofilaria immitis*.

Zato moramo pred dajanjem zdravila Advocate upoštevati navodila v rubriki Posebna opozorila.

Za preprečevanje infekcij z *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki, v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *Dirofilaria immitis*). Morda bo potrebno zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko daje po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti.

Najboljše je, da zdravilo nanašamo vsak mesec na isti datum ali dan v tednu. V primeru, ko za preprečevanje bolezni zamenjamo drugo zdravilo z zdravilom Advocate, moramo pričeti z zdravljenjem najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z *Dirofilaria immitis*, tudi psi praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravimo, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

Preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (kožna glista) (*Dirofilaria repens*)

Za preprečevanje kožne oblike dirofilarioze moramo zdravilo nanašati v rednih mesečnih intervalih, v obdobju leta, ko so v okolju prisotni komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *D. repens*). Morda bomo morali zdravilo nanašati vse leto ali vsaj en mesec pred prvo pričakovano izpostavljenostjo komarjem. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do 1 meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za vzpostavitev rutine zdravljenja je najbolje, da zdravilo nanašamo vsak mesec na isti datum ali dan.

Zdravljenje mikrofilarij (*D.immitis*)

Zdravilo dajemo mesečno dva zaporedna meseca.

Zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (kožna glista) (odrasle oblike *Dirofilaria repens*)

Zdravilo Advocate dajemo mesečno šest zaporednih mesecev.

Zmanjševanje infekcij z mikrofilarijami (kožna glista) (*D.repens*)

Zdravilo dajemo mesečno štiri zaporedne mesece.

Zdravljenje in preprečevanje infekcij z *Angiostrongylus vasorum*

Zdravilo dajemo v enkratnem odmerku. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda potrebno zdravljenje ponoviti.

V endemičnih področjih bomo z rednim mesečnim nanosom zdravila preprečevali okužbe z *Angiostrongylus vasorum*

Zdravljenje infekcij s *Crenosoma vulpis*

Zdravilo dajemo v enkratnem odmerku.

Preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Zdravilo dajemo mesečno.

Zdravljenje infekcij z *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasli)

Zdravilo dajemo mesečno dva zaporedna meseca. Priporočljivo je preprečiti avto-koprofagijo med obema zdravljenjema, da preprečimo morebitno ponovno okužbo.

Zdravljenje očesnega črva *Thelazia callipaeda* (odrasli)

Zdravilo dajemo v enkratnem odmerku.

Zdravljenje infekcij z različnimi vrstami glist (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*).

Na področjih, ki so okužena z *Dirofilaria immitis*, mesečno dajanja zdravila preprečuje ponovne infekcije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso okužena z *Dirofilaria immitis* pa lahko zdravilo uporabljamo za zdravljenje infekcij z želodčno-črevesnimi zajedavci.

Raziskave so pokazale, da mesečni nanos zdravila ščiti žival pred *Uncinaria stenocephala*.

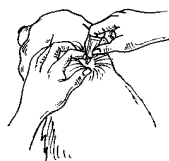
9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vzemite merilno kapalko iz ovojnine, držite jo navpično, zavrtite in snemite pokrov, obrnite ga in prebodite plastično zaporo na merilni kapalki, kot kaže slika.



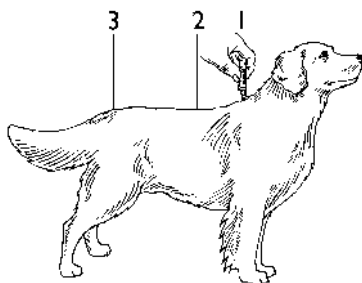
Pri psih do 25 kg telesne mase

Pes naj stoji, razmaknite dlako med lopaticama, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo.



Pri psih, težjih od 25 kg telesne mase

Pes naj stoji, vsebino merilne kapalke aplicirajte enakomerno na 3 ali 4 mesta vzdolž hrbta živali od zatilja do korena repa. Razmaknite dlako, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo rahlo stisnite, da nanesete odgovarjajočo količino zdravila neposredno na kožo. Pazite, da na eno mesto ne nanesete prevelike količine zdravila, sicer bo zdravilo steklo po boku živali.



10. KARENCA

Ni smisleno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji in stični ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu, redno šamponirate ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost.

Vsi zajedavci lahko razvijejo odpornost zoper isto vrsto protizajedavskih pripravkov, ki jih često uporabljamo. Za zmanjšanje možnosti razvoja rezistence mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst parazitov.

Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjenih sočasnih mešanih infestacijah/infekcijah (ali tveganje za infestacije/infekcije, kjer se uporablja za preprečevanje) (glejte tudi poglavji 4 in 8).

Učinkovitost proti odraslim oblikam *Dirofilaria repens* v terenskih razmerah ni bila testirana.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri živalih, lažjih od 1 kg, je potrebno pred dajanjem oceniti razmerje korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je potrebno, da zdravila živali ne zaužijejo in, da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih in/ali drugih živali. Pazljivo razmislite o pravilni metodi nanašanja, opisani v poglavju 9. , še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala. Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljenih živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

Če zdravilo nanesemo na 3 do 4 mesta, pazimo, da bi živali ne bi lizale mest nanosa.

Ker zdravilo vsebuje moksidektin (makrociklični lakton), moramo biti previdni pri nanosu zdravila koliju ali staroangleškimi ovčarjem, njim sorodnim pasmam in mešancem. Pri tem pa upoštevamo nasvete o pravilni uporabi zdravila posebno tisti del, ki se nanaša zaužitje zdravila s strani tretirane in/ali druge živali, preprečiti je potrebno zlasti zaužitje pri kolijih ali staroangleških ovčarjih, njim sorodnim pasmam in njihovim mešancem.

Zdravilo Advocate ne sme priti v vodotoke, ker je nevaren za ribe in druge vodne organizme: moksidektin je zelo toksičen za vodne organizme. Preprečite, da bi se psi kopali v vodnih telesih vsaj 4 dni po nanosu.

Varnost zdravila pri dirofilariozi je bila ocenjena le pri psih, obolelih za dirofilariozo klasificirano kot razred 1 ali 2 v laboratorijskih študijah in pri nekaterih psih razreda 3 v terenskih študijah. Zaradi tega mora biti uporaba zdravila pri psih, ki imajo očitne ali hude simptome, v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Čeprav so eksperimentalne študije prevelikih odmerkov pokazale, da je zdravilo varno za pse, ki so okuženi z odraslimi oblikami *Dirofilaria immitis*, pa to zdravilo nima terapevtskega učinka na odrasle oblike *Dirofilaria immitis*. Priporočamo, da pri vseh psih, starejših od 6 mesecev, ki živijo v ogroženem okolju, pred dajanjem zdravila preverimo, če so okuženi z *Dirofilaria immitis*. Po presoji veterinarja je potrebno okužene pse zdraviti s sredstvi, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste. Če dajemo zdravilo Advocate isti dan kot sredstva, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste, varnost le tega ni bila ocenjena.

Imidaklopid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo temeljito umijte z milom in vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidaklopid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljninčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali vztrajnega vzdraženja kože ali oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vehikel v zdravilu Advocate lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri živalih za vzrejo ali med brejostjo in laktacijo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri zdravljenju z zdravilom Advocate, ne smemo sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Pri sočasni uporabi zdravila Advocate z ostalimi rutinsko uporabljanimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ali pri medicinskih in kirurških postopkih, ni bilo nobenih interakcij.

Varnost zdravila Advocate, če ga dajemo isti dan kot sredstva, ki ubijajo odrasle oblike srčnih glist, ni bila ocenjena.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri dajanju do desetkratnega terapevtskega odmerka pri odraslih psih ni bilo opaženih neželenih kliničnih znakov.

Pri aplikaciji petkratnega najnižjega odmerka v tedenskih intervalih, 17 tednov zapored, pri psih starejših od 6 mesecev ni bilo opaziti neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pasji mladiči, ki so dobivali petkratni terapevtski odmerek vsak drugi teden, po šestkratnem dajanju niso potrebovali pomoči. Mladičem so se razširile zenice, slinili so se in bruhalo, dihanje je bilo pospešeno. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prekomernem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih) kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, slab pupilarni refleks, očesni drget), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje. Koliji, ki so občutljivi na ivermektin, so dobro prenašali petkratni terapevtski odmerek, ki so ga prejeli v mesečnih intervalih, raziskave za varnost uporabe v tedenskih intervalih pa niso bile opravljene.

Pri peroralni aplikaciji 40 % terapevtskega odmerka so se pojavili resni nevrološki znaki.

Pri zaužitju 10 % terapevtskega odmerka ni bilo neželenih učinkov.

Psi, ki so bili inficirani z *Dirofilaria immitis* so dobro prenašali petkratni terapevtski odmerek vsak drugi teden po trikratnem nanosu.

Pri nenamernem zaužitju je potrebno simptomatsko zdravljenje. Protistrup ni znan.

Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Zdravilo Advocate ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Imidaklopid je učinkovit pri uničevanju odraslih bolh in njihovih ličink. Uničuje jih tudi v življenjskem okolju zdravljene živali.

Učinkovina je dolgo delujoča in psa še štiri tedne po enkratnem nanosu ščiti pred ponovno okužbo z naslednjimi paraziti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po večjih aplikacijah so pokazale, da se pri psih doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

Velikosti pakiranja: Merilna kapalka z 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml in 4,0 ml
Pretisni omoti z 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 in 42 merilnimi kapalkami (enotami odmerka)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.