

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on, lösning för små katter och illrar

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on, lösning för stora katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Advocate för katter innehåller: 100 mg/ml imidaklopid och 10 mg/ml moxidektin.

Varje dosenheter (pipett) innehåller:

| | Dosenhet | Imidaklopid | Moxidektin |
|--|----------|-------------|------------|
| Advocate för små katter(≤ 4 kg) och illrar | 0,4 ml | 40 mg | 4 mg |
| Advocate för stora katter(> 4-8 kg) | 0,8 ml | 80 mg | 8 mg |

Hjälpämnen:

Bensylalkohol

Butylhydroxytoluen 1 mg/ml (E 321; som antioxidant)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning.

Klart gul till brunaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt, iller

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För katter som lider av, eller riskerar infektion med flera parasiter samtidigt:

- behandling och profylax av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*),
- behandling av skabb (*Notoedres cati*),
- behandling av hårmask, *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (vuxna stadier),
- profylax av lungmaskinfektion (larvstadier L3/L4 av *Aelurostrongylus abstrusus*),
- behandling av lungmasken *Aelurostrongylus abstrusus* (vuxna stadier),
- behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier),
- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4),
- behandling av infektioner med gastrointestinala nematoder (larvstadiet L4, outvecklade vuxna och vuxna stadier av *Toxocara cati* och *Ancylostoma tubaeforme*).
Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit (FAD) orsakad av loppor.

För illrar som lider av, eller riskerar infektion med flera parasiter samtidigt:

- behandling och profylax av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4).

4.3 Kontraindikationer

Får ej ges till kattungar under 9 veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Till illrar skall inte ”Advocate för stora katter” (0,8 ml) eller ”Advocate för hund” (alla storlekar) användas.

För hundar, måste motsvarande läkemedel ”Advocate för hund”, som innehåller 100 mg/ml imidakloprid och 25 mg/ml moxidectin, användas.

Får ej ges till kanariefåglar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Se avsnitt 4.5.

Läkemedlets effekt har inte testats hos illrar över 2 kg och därför kan effektens varaktighet vara kortare hos dessa djur.

Det är osannolikt att kortvarig kontakt med vatten för djuret vid ett eller två tillfällen mellan månatliga behandlingar signifikant reducerar effekten av läkemedlet. Däremot, kan frekvent schamponering eller bad i vatten efter behandling reducera effekten av läkemedlet.

Resistens hos parasiter mot någon särskild klass av anthelmintikum kan utvecklas vid frekvent, upprepad användning av anthelmintikum av den klassen. Därför ska användningen av detta läkemedel baseras på bedömning av varje enskilt fall och på lokal epidemiologisk information om artens rådande känslighet, för att begränsa risken för framtida resistens.

Användningen av läkemedlet ska samtidigt baseras på säkerställd diagnos av blandinfektion (eller risk för infektion, då profylax tillämpas) (se även avsnitt 4.2 och 4.9).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandling av katter som väger mindre än 1 kg och illrar som väger mindre än 0,8 kg skall baseras på risk-nytta bedömning.

Erfarenheten är begränsad av behandling av sjuka och försvagade djur med detta läkemedel, således bör läkemedlet endast användas för dessa djur baserad på risk-nytta bedömning.

Applicera inte i djurets mun, ögon eller öron.

Försiktighet skall iaktas så att läkemedlet inte intas av djur och inte kommer i kontakt med djurets eller andra djurs ögon eller mun.

Se noga till att rätt appliceringsmetod, så som beskrivet i avsnitt 4.9, följs. Särskilt att läkemedlet ska appliceras på angivet ställe för att minska risken att djuret slickar i sig läkemedlet.

Låt inte nyligen behandlade djur putsa varandra. Låt inte behandlade djur komma i kontakt med obehandlade djur förrän applikationsstället har torkat.

Oralt upptag av läkemedlet bör förhindras för collies, old english sheepdogs och närbesläktade raser eller blandraser med dessa.

För att skydda katter och illrar som lever i eller reser till hjärtmaskendemiska områden mot hjärtmasksjukdomar, rekommenderas behandling en gång per månad. Exakt diagnos av hjärtmask är svår att ställa. Trots detta rekommenderas att man försöker kontrollera hjärtmaskstatus hos samtliga katter och illrar äldre än 6 månader, innan profylaktisk behandling påbörjas. Hos katt och iller som är infekterad med vuxna stadier av hjärtmask kan profylaktisk behandling med läkemedlet orsaka allvarliga skadliga effekter, inklusive död. Om infektion med adulta hjärtmaskar diagnostiserats, skall infektionen behandlas i enlighet med befintligt vetenskapligt kunnande.

Hos vissa kattindivider kan angrepp av *Notoedres cati* vara svåra. I dessa grava fall är samtidig stödbehandling nödvändig då behandling enbart med detta läkemedel kan vara otillräcklig för att förhindra djurets död.

Imidaklopid är toxiskt för fåglar, särskilt kanariefåglar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik kontakt med hud, ögon eller mun.

Intag av mat och dryck samt rökning skall undvikas vid behandlingstillfället.

Tvätta händerna noggrant efter behandling.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills området där läkemedlet applicerats är torrt.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol, imidaklopid eller moxidektin skall hantera det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet. I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka hudsensibilisering eller övergående hudreaktioner (t.ex. domningar, irritation, eller brännande/stickande känsla).

I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka irritation i luftvägarna hos känsliga individer.

Om läkemedlet av misstag kommer i ögonen skall ögonen noga spoljas med vatten.

Om hud- eller ögonirritation kvarstår eller om läkemedlet oavsiktligt svalts, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Lösningsmedlet i Advocate kan missfärga eller skada vissa material såsom, läder, textilier, plast eller behandlade ytor. Låt applikationsstället torka innan kontakt med dessa material tillåts.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Läkemedlet kan orsaka övergående klåda hos katt. I sällsynta fall kan den orsaka fet päls, hudrodnad och kräkning. Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling. Läkemedlet kan i sällsynta fall orsaka lokala hypersensitiva reaktioner. Om djuret slickar på applikationsstället efter behandling, har i mycket sällsynta fall neurologiska symtom observerats (mestadels övergående) (se under 4.10).

Läkemedlet har bitter smak. Salivation kan emellanåt uppstå om djuret slickat på applikationsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan någon behandling. Korrekt applikation minimerar slickande av applikationsstället.

Läkemedlet kan i mycket sällsynta fall orsaka en känsla vid applikationsstället som resulterar i övergående beteendestörningar såsom tröghet, oro och aptitlöshet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

– Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Laboratoriestudier med antingen imidaklopid eller moxidektin på råttor och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Under behandling med Advocate skall inga andra antiparasitära makrocycliska laktoner användas.

Inga interaktioner mellan Advocate och rutinmässigt använda veterinärläkemedel, medicinska eller kirurgiska procedurer har observerats.

4.9 Dosering och administreringsätt

Doseringsschema för katt:

Rekommenderad minimidos är 10 mg/kg kroppsvikt imidaklopid och 1,0 mg/kg kroppsvikt moxidektin, vilket motsvarar 0,1 ml/kg kroppsvikt Advocate för katt.

Behandlingsschemat bör baseras på individuell veterinärmedicinsk diagnos och på den lokala epidemiologiska situationen.

| Kattens vikt [kg] | Pipettstorlek som skall användas | Mängd [ml] | Imidaklopid [mg/kg kroppsvikt] | Moxidektin [mg/kg kroppsvikt] |
|-------------------|----------------------------------|------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ≤ 4 kg | Advocate för små katter | 0,4 | minst 10 | minst 1 |
| > 4–8 kg | Advocate för stora katter | 0,8 | 10–20 | 1–2 |
| > 8 kg | passande kombination av pipetter | | | |

Behandling och profylax av loppor (*Ctenocephalides felis*)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 4 veckor. Pupporna som finns i omgivningen kan utvecklas i 6 veckor eller längre efter att behandlingen startat, beroende på klimatförhållanden. Därför kan det vara nödvändigt att kombinera Advocate behandling med åtgärder i den omgivande miljön för att bryta loppans livscykel. Detta kan resultera i en snabbare reduktion av lopppopulationen i hemmet. Läkemedlet skall administreras en gång per månad när den används som en del av behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

Behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*)

En enkeldos av läkemedlet appliceras. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling. Applicera inte direkt i hörselgången.

Behandling av skabb (*Notoedres cati*)

En engångsdos av läkemedlet ska administreras.

Behandling av hårmask, *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (vuxna stadier)

En engångsdos av läkemedlet ska administreras.

Profylax av *Aelurostrongylus abstrusus*

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden.

Behandling av *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate ska administreras en gång i månaden under tre på varandra följande månader.

Behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier)

En engångsdos av läkemedlet ska administreras.

Profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis*)

Katter i hjärtmaskendemiska områden, eller de som rest i endemiska områden, kan vara infekterade av vuxna stadier av hjärtmask. Därför skall de givna råden under avsnitt 4.5 beaktas innan behandling med Advocate.

För att skydda mot hjärtmask, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför hjärtmasklarver) är närvarande. Läkemedlet kan administreras under hela året. Första dosen kan ges efter första möjliga exponering för myggen, men inte mer än en månad efter denna exponering. Behandlingen skall fortsätta regelbundet med en månads intervall framtill en månad efter senaste mygg-exponeringen. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter ett annat hjärtmaskprofylax-läkemedel i ett hjärtmaskförebyggande program, skall första behandlingen med Advocate ges inom en månad från den sista behandlingen av den tidigare medicineringen.

I icke-endemiska områden bör det inte vara någon risk att katter har hjärtmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

Spolmask- och hakmaskbehandling (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

I hjärtmaskendemiska områden, reducerar månatlig behandling signifikant risken för återinfektion orsakad av respektive spolmask och hakmask. I icke-hjärtmaskendemiska områden, kan läkemedlet användas som en del av ett säsongsförebyggande program mot loppor och gastrointestinala nematoder.

Doseringsschema för iller:

En pipett Advocate spot-on, lösning för små katter (0,4 ml) per djur skall administreras.

Överskrid inte rekommenderad dos.

Behandlingsschemat bör baseras på den lokala epidemiologiska situationen.

Behandling och profylax av loppor (*Ctenocephalides felis*)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 3 veckor. Vid stor påfrestning av loppor kan upprepad administrering efter 2 veckor vara nödvändigt.

Profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis*)

Illrar i hjärtmaskendemiska områden, eller de som rest i endemiska områden, kan vara infekterade av vuxna stadier av hjärtmask. Därför skall de givna råden under avsnitt 4.5 beaktas innan behandling med Advocate.

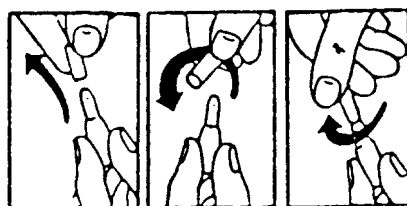
För att skydda mot hjärtmask, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför hjärtmasklarver) är närvarande. Läkemedlet kan administreras under hela året. Första dosen kan ges efter första möjliga exponering för myggen, men inte mer än en månad efter denna exponering. Behandlingen skall fortsätta regelbundet med en månads intervall fram till en månad efter senaste mygg-exponeringen.

I icke-endemiska områden bör det inte vara någon risk att illrar har hjärtmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

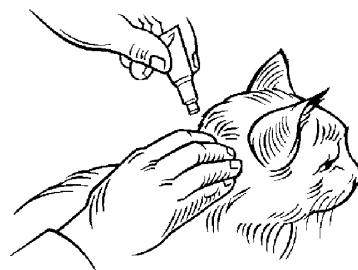
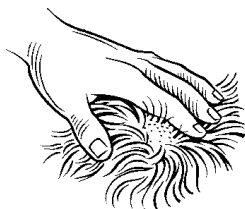
Administreringssätt

Endast för utvärtes bruk.

Ta ur en pipett ur förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra av huven. Vänd huven och använd den att vrida av och avlägsna pipettens försegling, se bild.



Dela pälsen i djurets nacke tills huden är synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten kraftigt flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden. Applikation i nacken minimerar möjligheten för djuret att slicka i sig läkemedlet. Appliceras endast på oskadad hud.





4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Upp till 10 gånger rekommenderad dos har tolererats utan skadliga eller oönskade bieffekter hos katt.

Läkemedlet har administrerats till kattungar med upp till 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 6 behandlingar utan allvarliga biverkningar. Övergående pupilldilatation, salivering, kräkning och övergående snabb andhämtning har observerats.

Efter oavsiktligt oralt intag eller överdos kan neurologiska symtom (mestadels övergående) som ataxi, skakningar, ögonsymtom (dilaterade pupiller, svag pupill reflex, nystagmus), onormal andning, salivering och kräkningar uppstå i mycket sällsynta fall.

Läkemedlet har administrerats till illrar med 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 4 behandlingar utan tecken på biverkningar eller oönskade kliniska effekter.

I händelse av oavsiktligt oralt intag, skall symptomatisk behandling sättas in. Det finns ingen känd specifik antidot. Användande av aktivt kol kan vara fördelaktigt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel, makrocycliska laktoner, milbemyciner.
ATCvet-kod: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Imidaklopid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamin, är ett ektoparasitmedel tillhörande gruppen klornikotinylföreningar. Kemiskt, närmare bestämt en klornikotinylnitroguanidin. Imidaklopid är verksamt mot såväl larvstadier som vuxna loppor. Lopplarver i djurets omgivning dör efter kontakt med ett djur behandlat med läkemedlet. Imidaklopid har en hög affinitet till de nikotineriga acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av centrala nervsystemet (CNS) hos loppan. Den påföljande hämningen av den kolinerga transmissionen hos insekten resulterar i paralytisk och död. P.g.a. den svaga affiniteten till däggdjurens nikotineriga receptorer och den förväntat svaga penetrationsförmågan genom blod/hjärnbarriären hos däggdjur, har den praktiskt taget ingen effekt på däggdjurs CNS. Imidaklopid har minimal farmakologisk aktivitet på däggdjur.

Moxidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa är en andra generationens makrocyclidlakton av milbemycinfamiljen. Det är ett parasitmedel aktivt mot många invärtes och utvärtes parasiter. Moxidektin är aktivt mot *Dirofilaria immitis* larvstadier (L3, L4). Det är också verksamt mot gastrointestinala nematoder. Moxidektin interagerar med GABA och glutamatreglerade kloridkanaler. Detta leder till en postsynaptisk öppning av kloridkanalerna, inflöde av kloridjoner och induktion av ett irreversibelt vilotillstånd. Resultatet är förlamning av den angripande parasiten, följt av död

och/eller utdrivning. Läkemedlet har bestående verkan och skyddar katterna mot infektionsåterfall med *Dirofilaria immitis* under 4 veckor efter en engångsapplicering.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal administrering av läkemedlet, distribueras imidakloprid snabbt över djurets hud inom en dag efter applikation. Det finns på kroppsytan under hela behandlingstiden. Moxidectin absorberas genom huden, når maximal plasmakoncentration ungefär inom 1 till 2 dagar efter behandling av katter. Efter absorption från huden, distribueras moxidektin systemiskt i kroppsvävnaden men på grund av sin fettlöslighet koncentreras det främst i fett. Det elimineras långsamt från plasma som tydligt mätbar moxidektinkoncentration i plasma genom hela behandlingstiden, en månad.

Medelhalveringstiden, $t_{1/2}$, är mellan 18,7 och 25,7 dagar hos katt.

Studier som utvärderar moxidektins farmakokinetik har visat att efter upprepade appliceringar uppnår serumnivåer steady state efter ungefär 4 på varandra följande månatliga behandlingar hos katt.

Miljöegenskaper

Se avsnitt 6.6.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol
Butylhydroxytoluen
Propylenkarbonat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

| | |
|-----------------------|---|
| Förpackningsmaterial | Vit dospipett av polypropylen med skruvlock. |
| Förpackningsstorlekar | 0,4 ml och 0,8 ml per pipett |
| | Blister innehållande 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 dospipetter. |

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Advocate får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02/04/2003.
Datum för förnyat godkännande: 14/01/2013.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on, lösning för små hundar

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on, lösning för medelstora hundar

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on, lösning för stora hundar

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Advocate för hundar innehåller: 100 mg/ml imidaklopid och 25 mg/ml moxidektin.

Varje dosenhet (pipett) innehåller:

| | Dosenhet | Imidaklopid | Moxidectin |
|---|----------|-------------|------------|
| Advocate för små hundar (≤ 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg | 10 mg |
| Advocate för medelstora hundar (> 4 -10 kg) | 1,0 ml | 100 mg | 25 mg |
| Advocate för stora hundar (>10 -25 kg) | 2,5 ml | 250 mg | 62,5 mg |
| Advocate för mycket stora hundar (>25 -40 kg) | 4,0 ml | 400 mg | 100 mg |

Hjälpämnen:

Bensylalkohol

Butylhydroxytoluen 1 mg/ml (E 321; som antioxidant)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning.

Klart gul till brunaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För hundar som lider av, eller riskerar infektion med flera parasiter samtidigt:

- behandling och profylax av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*),
- behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*), rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikos (orsakad av *Demodex canis*),
- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4),
- behandling av cirkulerande mikrofilarien (*Dirofilaria immitis*),

- behandling av kutan dirofilarios (vuxna stadier av *Dirofilaria repens*),
 - profylax mot kutan dirofilarios (larvstadie L3 av *Dirofilaria repens*),
 - reduktion av cirkulerande mikrofilariier (*Dirofilaria repens*),
 - profylax mot angiostrongylos (larvstadie L4 och outvecklade vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
 - behandling av *Angiostrongylus vasorum* och *Crenosoma vulpis*,
 - profylax mot *Spirocerca lupi*,
 - behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (vuxna stadier),
 - behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier),
 - behandling av infektioner med gastrointestinala nematoder (larvstadie L4, utvecklade vuxna och vuxna stadier av *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* och *Uncinaria stenocephala*, vuxna stadier av *Toxascaris leonina* och *Trichuris vulpis*).
- Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit (FAD) orsakad av loppor.

4.3 Kontraindikationer

Får ej ges till valpar under 7 veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Skall inte ges till hundar med hjärtmaskinfektion (*D. immitis*) i klass 4 eftersom läkemedlets säkerhet inte har utvärderats i denna djurgrupp.

För katter, måste motsvarande läkemedel ”Advocate för katt” (0,4 ml eller 0,8 ml), som innehåller 100 mg/ml imidakloprid och 10 mg/ml moxidektin, användas.

För illrar skall inte ”Advocate för hund” användas. Endast ”Advocate för små katter och illrar” (0,4 ml) får användas.

Får ej ges till kanariefåglar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Se avsnitt 4.5.

Det är osannolikt att kortvarig kontakt med vatten för djuret vid ett eller två tillfällen mellan månatliga behandlingar signifikant reducerar effekten av läkemedlet. Däremot, kan frekvent schamponering eller bad i vatten efter behandling reducera effekten av läkemedlet.

Resistens hos parasiter mot någon särskild klass av anthelmintikum kan utvecklas vid frekvent, upprepad användning av anthelmintikum av den klassen. Därför ska användningen av detta läkemedel baseras på bedömning av varje enskilt fall och på lokal epidemiologisk information om artens rådande känslighet, för att begränsa risken för framtida resistens.

Användningen av läkemedlet ska samtidigt baseras på säkerställd diagnos av blandinfektion (eller risk för infektion, då profylax tillämpas) (se även avsnitt 4.2 och 4.9).

Effekt mot vuxna stadier av *Dirofilaria repens* har inte testats under fältförhållanden.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandling av djur som väger mindre än 1 kg skall baseras på risk-nytta bedömning.

Erfarenheten är begränsad av behandling av sjuka och försvagade djur med detta läkemedel, således bör läkemedlet endast användas för dessa djur baserat på risk-nytta bedömning. Applicera inte i djurets mun, ögon eller öron.

Försiktighet skall iakttas så att läkemedlet inte intas av djur och inte kommer i kontakt med djurets eller andra djurs ögon eller mun.

Se noga till att rätt appliceringsmetod, så som beskrivet i avsnitt 4.9, följs. Särskilt att läkemedlet ska appliceras på angivet ställe för att minska risken att djuret slickar i sig läkemedlet.

Låt inte nyligen behandlade djur putsa varandra. Låt inte behandlade djur komma i kontakt med obehandlade djur förrän applikationsstället har torkat.

När läkemedlet applicerats på 3-4 olika ställen (se avsnitt 4.9) skall man vara uppmärksam så inte djuret slickar på applikationsställena.

Detta läkemedel innehåller moxidektin (en makrocyclisk lakton), därför skall särskild försiktighet tagas till collies, old english sheepdogs och närbesläktade raser eller blandraser med dessa, så att läkemedlet administreras korrekt såsom beskrivs under avsnitt 4.9 (dosering). Särskilt ska oralt upptag av läkemedlet hos collies eller old english sheepdogs och närbesläktade raser eller blandraser med dessa förhindras.

Advocate får inte tillåtas komma i kontakt med vattendrag eftersom den har skadlig effekt på vattenorganismer: moxidektin är mycket giftigt för vattenorganismer. Hundar skall inte tillåtas simma i vattendrag förrän tidigast 4 dagar efter behandling.

Säkerheten hos det veterinärmedicinska läkemedlet har bara utvärderats för hundar tillhörande antingen Klass 1 eller 2 för hjärtmaskinfektion (*D. immitis*) i laboratoriestudier och i ett fåtal hundar i Klass 3 i en fältstudie. Därför bör användandet hos hundar med tydliga eller svåra symtom på sjukdomen baseras på en noggrann nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Fastän experimentella studier på överdosering har visat att läkemedlet kan ges utan risk till hundar infekterade med vuxna hjärtbandmaskar, har den ingen terapeutisk effekt mot adult *Dirofilaria immitis*. Således rekommenderas att alla hundar från 6 månaders ålder och äldre, som lever i hjärtmaskendemiska områden, testas för förekomst av infektion av adult hjärtmask innan behandling med läkemedlet påbörjas. På veterinärs bedömning ska infekterade hundar behandlas med adulticidal terapi för borttagande av vuxna hjärtmaskar. Säkerheten med Advocate har inte utvärderats när det getts samma dag som adulticidal terapi.

Imidakloprid är toxiskt för fåglar, särskilt kanarifåglar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik kontakt med hud, ögon eller mun.

Intag av mat och dryck samt rökning skall undvikas vid behandlingstillfället.

Tvätta händerna noggrant efter behandling.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills området där läkemedlet applicerats är torrt.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol, imidakloprid eller moxidektin skall administrera det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet. I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka hudsensibilisering eller övergående hudreaktioner (t.ex. domningar, irritation eller brännande/stickande känsla).

I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka irritation i luftvägarna hos känsliga individer.

Om läkemedlet av misstag kommer i ögonen skall ögonen noga spolats med vatten.

Om hud- eller ögonirritation kvarstår eller om läkemedlet oavsiktligt svalts, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Lösningssmedlet i Advocate kan missfärga eller skada vissa material såsom, läder, textilier, plast eller behandlade ytor. Låt applikationsstället torka innan kontakt med dessa material tillåts

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka övergående klåda hos hund. I sällsynta fall kan kräkningar uppkomma. I mycket sällsynta fall har övergående lokala överkänslighetsreaktioner i huden, med ökad klåda, håravfall, fet päls och hudrodnad på appliceringsstället, rapporterats i spontana (farmakovigilans) rapporter. Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling. Om djuret slickar på applikationsstället efter behandling, har i mycket sällsynta fall neurologiska symtom observerats (mestadels övergående) (se under 4.10).

Läkemedlet har bitter smak. Salivation kan emellanåt uppstå om djuret slickat på applikationsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan någon behandling. Korrekt applikation minimerar slickande av applikationsstället.

Läkemedlet kan i mycket sällsynta fall orsaka en känsla vid applikationsstället som resulterar i övergående beteendestörningar såsom tröghet, oro och aptitlöshet.

En fältstudie har visat att hos hjärtmaskpositiva (*D. immitis*) hundar med mikrofilaremi finns risk för svåra respiratoriska symtom (hosta, takypné och andnöd) som kan kräva omedelbar veterinärmedicinsk behandling. I studien var dessa reaktioner vanliga (sågs hos 2 av 106 behandlade hundar). Gastrointestinala symtom (kräkningar, diarré, aptitlöshet) och letargi är också vanliga biverkningar efter behandling av sådana hundar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Laboratoriestudier med antingen imidakloprid eller moxidektin på rått och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Under behandling med Advocate skall inga andra antiparasitära makrocycliska laktoner användas.

Inga interaktioner mellan Advocate och rutinmässigt använda veterinärläkemedel, medicinska eller kirurgiska procedurer har observerats.

Säkerheten med Advocate har inte utvärderats när det getts samma dag som adulticidal terapi för borttagande av vuxna hjärtmaskar.

4.9 Dosering och administreringsätt

Doseringsschema:

Rekommenderad minimidos är 10 mg/kg kroppsvikt imidaklopid och 2,5 mg/kg kroppsvikt moxidektin, vilket motsvaras 0,1 ml/kg kroppsvikt Advocate för hund.

Behandlingsschemat bör baseras på individuell veterinärmedicinsk diagnos och på den lokala epidemiologiska situationen.

| Hundens vikt [kg] | Pipettstorlek som skall användas | Mängd [ml] | Imidaklopid [mg/kg kroppsvikt] | Moxidektin [mg/kg kroppsvikt] |
|-------------------|----------------------------------|------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ≤ 4 kg | Advocate för små hundar | 0,4 | minst10 | minst 2,5 |
| > 4–10 kg | Advocate för medelstora hundar | 1,0 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 10–25 kg | Advocate för stora hundar | 2,5 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 25–40 kg | Advocate för mycket stora hundar | 4,0 | 10–16 | 2,5–4 |
| > 40 kg | passande kombination av pipetter | | | |

Behandling och profylax av loppor (*Ctenocephalides felis*)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 4 veckor. Pupporna som finns i omgivningen kan utvecklas i 6 veckor eller längre efter att behandlingen startat, beroende på klimatförhållanden. Därför kan det vara nödvändigt att kombinera Advocate behandling med åtgärder i den omgivande miljön för att bryta loppans livscykel. Detta kan resultera i en snabbare reduktion av lopppopulationen i hemmet. Läkemedlet skall administreras en gång per månad när den används som en del av behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

Behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*)

En engångsdos ska administreras. Det rekommenderas ytterligare en veterinärundersökning 30 dagar efter behandlingen eftersom vissa djur behöver en andra behandling.

Behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*)

En enkeldos av läkemedlet appliceras. Löst sittande smuts och hudflagor skall försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling. Applicera inte direkt i hörselgången.

Behandling av rävsckabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

En enkeldos appliceras 2 gånger med 4 veckors mellanrum.

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*)

En enkeldos applicerad var 4:e vecka under 2 till 4 månader är effektivt mot *Demodex canis* och leder till en märkbar förbättring av de kliniska tecknen speciellt vid milda till måttfulla fall. Särskilt svåra fall kan kräva en längre och mer frekvent behandling. För att uppnå bästa möjliga respons vid dessa svåra fall kan, efter bedömning av veterinären, Advocate appliceras en gång i veckan under en längre tid. Vid samtliga fall är det essentiellt att behandlingen fortsätter tills hudavskrapningar är negativa under åtminstone 2 konsekutiva månatliga tillfällen. Behandlingen skall avbrytas hos hundar som inte visar någon förbättring eller svarar på kvalitetsräkning efter 2 månaders behandling. Alternativ behandling skall administreras. Rådfråga din veterinär.

Demodikos är en multifaktoriell sjukdom och därför rekommenderas att man också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Profylax mot hjärtmaskinfektion (*D. immitis*)

Hundar i hjärtmaskendemiska områden, eller de som rest i endemiska områden, kan vara infekterade av vuxna stadier av hjärtmask. Därför skall de givna råden under avsnitt 4.5 beaktas innan behandling med Advocate.

För att skydda mot hjärtmask, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period av året när myggorna (mellanvärderna som bär och överför *D. immitis*-larver) är närvarande. Läkemedlet kan administreras under hela året. Första dosen kan ges efter första möjliga exponering för myggen, men inte mer än en månad efter denna exponering. Behandlingen skall fortsätta regelbundet med en månads intervall fram till en månad efter senaste mygg-exponeringen. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter ett annat hjärtmaskförebyggande läkemedel i ett hjärtmaskförebyggande program, skall första behandlingen med Advocate ges inom en månad från den sista behandlingen av den tidigare medicineringen.

I icke-endemiska områden bör det inte vara någon risk att hundar har hjärtmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

Profylax mot kutan dirofilarios (hudmask) (*D. repens*)

För att skydda mot kutan dirofilarios, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period på året när myggorna (mellanvärderna som bär och överför *D. repens*-larverna) är närvarande. Läkemedlet kan administreras under hela året eller åtminstone en månad före den första förväntade exponeringen för myggen. Behandlingen ska fortsätta regelbundet med en månads intervall fram till en månad efter sista mygg-exponeringen. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad.

Behandling av mikrofilarier (*D. immitis*)

Advocate ska administreras en gång i månaden under två månader i följd.

Behandling av kutan dirofilarios (hudmask) (vuxna stadier av *Dirofilaria repens*)

Advocate ska administreras en gång i månaden under sex månader i följd.

Reduktion av mikrofilarier (hudmask) (*D. repens*)

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden under fyra månader i följd.

Behandling och profylax av *Angiostrongylus vasorum*

En engångsdos ska administreras. Det rekommenderas ytterligare en veterinärundersökning 30 dagar efter behandlingen eftersom vissa djur behöver en andra behandling.

Regelbunden applicering månadsvis i endemiska områden förebygger angiostrongylos och etablerad infektion med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling av *Crenosoma vulpis*

En engångsdos ska administreras.

Profylax mot *Spirocerca lupi*

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden.

Behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (vuxna stadier)

Läkemedlet ges månadsvis under två påföljande månader. Det rekommenderas att undvika autokoprofagi mellan de två behandlingarna för att undvika möjlig återinfektion.

Behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier)

En engångsdos ska administreras.

Spol-, hak- och piskmask behandling (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* och *Trichuris vulpis*)

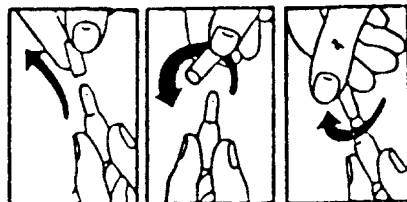
I hjärtmaskendemiska områden, reducerar månatlig behandling signifikant risken för återinfektion orsakad av respektive spol-, hak- och piskmask. I icke-hjärtmaskendemiska områden, kan läkemedlet användas som en del av ett säsongsförebyggande program mot loppor och gastrointestinala nematoder.

Studier har visat att månatlig behandling av hundar skyddar mot infektioner orsakade av *Uncinaria stenocephala*.

Administreringssätt

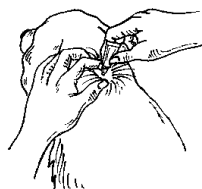
Endast för utvärtes bruk.

Ta ur en pipett ur förpackningen. Håll sedan pipetten upprätt, vrid och dra av huven. Vänd huven och använd den att vrida av och avlägsna pipettens försegling, se bild.



För hundar upp till 25 kg:

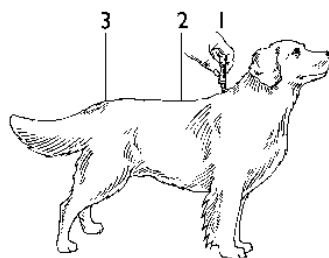
Hunden skall stå upp, dela pålsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Appliceras om möjligt endast på oskadad hud. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten kraftigt flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden.



För hundar över 25 kg:

För att underlätta applikationen skall hunden stå upp. Pipettens hela innehåll appliceras jämnt på tre eller fyra ställen längs ovansidan av hundens rygg, från mellan skulderbladen till svansroten. Dela

pälsen vid varje ställe så att huden blir synlig. Appliceras om möjligt endast på oskadad hud. Placera pipettens topp på huden och kläm försiktigt för att fördela pipettens innehåll direkt på huden. Undvik att applicera för mycket av lösningen på något ställe eftersom detta kan orsaka att en del av lösningen rinner utmed hundens sidor.



4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Upp till 10 gånger rekommenderad dos har tolererats utan skadliga eller oönskade bieffekter hos vuxna hundar. 5 gånger den rekommenderade minimumdosen applicerad med veckovisa intervall under 17 veckor har undersökts hos hundar äldre än 6 månader och tolererades utan tecken på biverkningar eller oönskade kliniska tecken.

Läkemedlet har administrerats till valpar med upp till 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 6 behandlingar utan allvarliga biverkningar. Övergående pupildilatation, salivering, kräkning och övergående snabb andhämtning har observerats.

Efter oavsiktligt oralt intag eller överdos kan neurologiska symptom (mestadels övergående) som ataxi, skakningar, ögonsymtom (dilaterade pupiller, svag pupill reflex, nystagmus), onormal andning, salivering och kräkningar uppstå i mycket sällsynta fall.

Ivermektin-känsliga collies tolererade upp till 5 gånger den rekommenderade dosen upprepade med månadsvisa intervall utan några bieffekter men säkerheten vid applicering med veckovisa intervall har inte undersökts hos ivermektin-känsliga collies. När 40 % av dosen gavs oralt observerades svåra neurologiska tecken. Oral administration av 10 % av den rekommenderade dosen gav inte några skadliga effekter.

Hundar som är infekterade med vuxna hjärtmaskar tolererade upptill 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 3 behandlingar utan några skadliga effekter.

I händelse av oavsiktligt oralt intag, skall symptomatisk behandling sättas in. Det finns ingen känd specifik antidot. Användande av aktivt kol kan vara fördelaktigt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel, makrocycliska laktoner, milbemyciner.

ATCvet-kod: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamin, är ett ektoparasitmedel tillhörande gruppen klornikotinylföreningar. Kemiskt, närmare bestämt en klornikotinylnitroguanidin. Imidakloprid är verksamt mot såväl larvstadier som vuxna loppor. Lopplarver i djurets omgivning dör efter kontakt med ett djur behandlat med läkemedlet. Imidakloprid har en hög affinitet till de nikotineriga acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av centrala nervsystemet (CNS) hos loppan. Den påföljande hämningen av den kolinerga transmissionen hos insekten resulterar i paralytisk och död. P.g.a. den svaga affiniteten till däggdjurens nikotineriga receptorer och den förväntat svaga penetrationsförmågan genom blod/hjärnbarriären hos däggdjur, har den praktiskt taget ingen effekt på däggdjurs CNS. Imidakloprid har minimal farmakologisk aktivitet på däggdjur.

Moxidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa är en andra generationens makrocyclidlakton av milbemycinfamiljen. Det är ett parasitmedel aktivt mot många invärtes och utvärtes parasiter. Moxidektin är aktivt mot *Dirofilaria immitis* larvstadier (L1, L3, L4) och *Dirofilaria repens* (L1, L3). Det är också verksamt mot gastrointestinala nematoder. Moxidektin interagerar med GABA och glutamatreglerade kloridkanaler. Detta leder till en postsynaptisk öppning av kloridkanalerna, inflöde av kloridjoner och induktion av ett irreversibelt vilotillstånd. Resultatet är förlamning av den angripande parasiten, följt av död och/eller utdrivning. Läkemedlet har långtidsverkan och ger skydd mot återinfektion hos hund under 4 veckor efter engångsdos mot följande parasiter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal administrering av läkemedlet, distribueras imidakloprid snabbt över djurets hud inom en dag efter applikation. Det finns på kroppsytan under hela behandlingstiden. Moxidektin absorberas genom huden, når maximal plasmakoncentration ungefär inom 4 till 9 dagar efter behandling av hundar. Efter absorption från huden, distribueras moxidektin systemiskt genom kroppen och koncentreras framförallt till fettdepåer på grund av dess lipofilitet. Det elimineras långsamt från plasma som tydligt mätbar moxidektinkoncentration i plasma genom hela behandlingstiden, en månad. $T_{1/2}$ i hund är ca 28,4 dagar.

Studier som undersökt farmakokinetiska egenskaper hos moxidektin vid upprepade doser har visat på att steady-state serumnivåer uppnås efter behandling i cirka 4 månader i följd hos hund.

Miljöegenskaper

Se avsnitt 4.5 och 6.6.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol
Butylhydroxytoluen
Propylenkarbonat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

| | |
|-----------------------|--|
| Förpackningsmaterial | Vit dospipett av polypropylen med skruvlock. |
| Förpackningsstorlekar | 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml och 4,0 ml per pipett |
| | Bliester innehållande 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 dospipetter. |

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Advocate får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02/04/2003.
Datum för förnyat godkännande: 14/01/2013.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong, förpackningsstorlek av 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on lösning för små katter och illrar
imidaklopid, moxidektin

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje 0,4 ml pipett innehåller:
Aktiva substanser: 40 mg imidaklopid, 4 mg moxidektin

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
2 pipetter
3 pipetter
4 pipetter
6 pipetter
9 pipetter
12 pipetter
21 pipetter
42 pipetter

5. DJURSLAG

För små katter som väger 4 kg eller mindre och illrar

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för utvärtes bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong, förpackningsstorlek av 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on lösning för stora katter
imidaklopid, moxidektin

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje 0,8 ml pipett innehåller:
Aktiva substanser: 80 mg imidaklopid, 8 mg moxidektin

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
2 pipetter
3 pipetter
4 pipetter
6 pipetter
9 pipetter
12 pipetter
21 pipetter
42 pipetter

5. DJURSLAG

För stora katter som väger mellan 4 kg och 8 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för utvärtes bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong, förpackningsstorlek av 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on lösning för små hundar
imidaklopid, moxidektin

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje 0,4 ml pipett innehåller:
Aktiva substanser: 40 mg imidaklopid, 10 mg moxidektin

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
2 pipetter
3 pipetter
4 pipetter
6 pipetter
9 pipetter
12 pipetter
21 pipetter
42 pipetter

5. DJURSLAG

För små hundar som väger 4 kg eller mindre

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för utvärtes bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong, förpackningsstorlek av 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on lösning för medelstora hundar
imidaklopid, moxidektin

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje 1,0 ml pipett innehåller:
Aktiva substanser: 100 mg imidaklopid, 25 mg moxidektin

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
2 pipetter
3 pipetter
4 pipetter
6 pipetter
9 pipetter
12 pipetter
21 pipetter
42 pipetter

5. DJURSLAG

För medelstora hundar som väger mellan 4 kg och 10 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för utvärtes bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong, förpackningsstorlek av 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on lösning för stora hundar
imidaklopid, moxidektin

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje 2,5 ml pipett innehåller:
Aktiva substanser: 250 mg imidaklopid, 62,5 mg moxidektin

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
2 pipetter
3 pipetter
4 pipetter
6 pipetter
9 pipetter
12 pipetter
21 pipetter
42 pipetter

5. DJURSLAG

För stora hundar som väger mellan 10 kg och 25 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för utvärtes bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong, förpackningsstorlek av 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 pipetter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on lösning för mycket stora hundar
imidaklopid, moxidektin

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje 4,0 ml pipett innehåller:

Aktiva substanser: 400 mg imidaklopid, 100 mg moxidektin

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 pipett
2 pipetter
3 pipetter
4 pipetter
6 pipetter
9 pipetter
12 pipetter
21 pipetter
42 pipetter

5. DJURSLAG

För mycket stora hundar som väger mellan 25 kg och 40 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för utvärtes bruk.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Advocate för små katter och illrar
Pipett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Advocate



2. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

0.4 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

**Advocate för stora katter
Pipett**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Advocate



2. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

0.8 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Advocate för små hundar
Pipett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Advocate



2. UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

0.4 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

**Advocate för medelstora hundar
Pipett**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Advocate



2. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

**Advocate för stora hundar
Pipett**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Advocate



2. UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

2.5 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Advocate för mycket stora hundar
Pipett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Advocate



2. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Advocate för små katter och illrar
(≤ 4 kg)

2. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

0,4 ml

3. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH

4. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Advocate för stora katter
(> 4-8 kg)

2. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

0,8 ml

3. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH

4. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Advocate för små hundar
(≤ 4 kg)

2. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

0,4 ml

3. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH

4. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Utg.dat. {månad/år}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Advocate för medelstora hundar
(> 4-10 kg)

2. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

3. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH

4. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Advocate för stora hundar
(>10-25 kg)

2. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

2,5 ml

3. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH

4. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Advocate för mycket stora hundar
(>25-40 kg)

2. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4 ml

3. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH

4. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on, lösning för små katter och illrar

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on, lösning för stora katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on, lösning för små katter och illrar

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on, lösning för stora katter

imidaklopid, moxidektin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dosenhet pipett innehåller:

| | Dosenhet | Imidaklopid | Moxidektin |
|---|----------|-------------|------------|
| Advocate för små katter (≤ 4 kg) och illrar | 0,4 ml | 40 mg | 4 mg |
| Advocate för stora katter ($>4-8$ kg) | 0,8 ml | 80 mg | 8 mg |

Hjälpämne: Bensylalkohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E 321; som antioxidant)

Klart gul till brunaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För katter som lider av, eller riskerar samtidig infektion med flera parasiter:

- behandling och profylax av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*),
- behandling av skabb (*Notoedres cati*),
- behandling av hårmask, *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (vuxna stadier),
- profylax av lungmaskinfektion (larvstadier L3/L4 av *Aelurostrongylus abstrusus*),
- behandling av lungmasken *Aelurostrongylus abstrusus* (vuxna stadier),
- behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier),
- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4),
- behandling av infektioner med inälvsmaskar (larvstadie L4, utvecklade vuxna och vuxna stadier av *Toxocara cati* (spolmask) och *Ancylostoma tubaeforme*) (hakmask).

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk hudreaktion (FAD) orsakad av loppor.

För illrar som lider av, eller riskerar infektion med flera parasiter samtidigt:

- behandling och profylax av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4).

5. KONTRAINDIKATIONER

Får ej ges till kattungar under 9 veckors ålder.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

Till illrar skall inte ”Advocate för stora katter” (0,8 ml) eller ”Advocate för hund” (alla storlekar) användas.

För hundar, måste motsvarande läkemedel ”Advocate för hund”, som innehåller 100 mg/ml imidakloprid och 25 mg/ml moxidektin, användas.

Får ej ges till kanariefåglar.

6. BIVERKNINGAR

Läkemedlet kan orsaka övergående klåda hos katt. I sällsynta fall kan den orsaka fet päls, hudrodnad och kräkning. Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling. Läkemedlet kan i sällsynta fall orsaka lokala hypersensitiva reaktioner. Om djuret slickar på applikationsstället efter behandling, har i mycket sällsynta fall neurologiska symtom (mestadels övergående) som ataxi, skakningar, ögonsymtom (dilaterade pupiller, svag pupill reflex, nystagmus), onormal andning, salivering och kräkningar observerats.

Läkemedlet har bitter smak. Salivation kan emellanåt uppstå om djuret slickat på applikationsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan någon behandling. Korrekt applikation minimerar slickande av applikationsstället.

Läkemedlet kan i mycket sällsynta fall orsaka en känsla vid applikationsstället som resulterar i övergående beteendestörningar såsom tröghet, oro och aptitlöshet.

I händelse av oavsiktligt oralt intag (via munnen), skall symptomatisk behandling sättas in av veterinär.

Det finns inget känt motgift. Användande av aktivt kol kan vara fördelaktigt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt, iller.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för utvärtes bruk.

Används lokalt på huden inom ett begränsat område i nacken för att förhindra att djuret slickar på applikationsstället.

Doseringsschema för katt:

Rekommenderad minimidos är 10 mg/kg kroppsvikt imidaklopid och 1,0 mg/kg kroppsvikt moxidektin, vilket motsvarar 0,1 ml/kg kroppsvikt Advocate för katt.

Behandlingsplanen fastställs av veterinär mot bakgrund av diagnos och lokala smittoförhållanden.

| Kattens vikt [kg] | Pipettstorlek som skall användas | Mängd [ml] | Imidaklopid [mg/kg kroppsvikt] | Moxidektin [mg/kg kroppsvikt] |
|------------------------------|---|-----------------------|---|--|
| ≤ 4 kg | Advocate för små katter | 0,4 | Minst 10 | minst 1 |
| > 4–8 kg | Advocate för stora katter | 0,8 | 10–20 | 1–2 |
| > 8 kg | passande kombination av pipetter | | | |

Behandling och profylax av loppor (*Ctenocephalides felis*)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 4 veckor. Pupper som finns i omgivningen kan fortsätta utvecklas i 6 veckor eller längre efter behandlingen startat, beroende på klimatförhållanden. Därför kan det vara nödvändigt att kombinera Advocate behandling med åtgärder i den omgivande miljön för att bryta loppans livscykel. Detta kan ge en snabbare minskning av mängden loppor i hemmet. Läkemedlet bör ges en gång i månaden när den används som en del av behandling mot allergisk hudreaktion orsakad av loppor.

Behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*)

Läkemedlet ges som en engångsdos. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling. Använd inte direkt i hörselgången.

Behandling av skabb (*Notoedres cati*)

Läkemedlet ges som en engångsdos.

Behandling av hårmask, *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*)(vuxna stadier)

Läkemedlet ges som en engångsdos.

Profylax av *Aelurostrongylus abstrusus*

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden.

Behandling av *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate ska administreras en gång i månaden under tre på varandra följande månader.

Behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier)

Läkemedlet ges som en engångsdos.

Profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis*)

Katter som vistas eller rest i områden där hjärtmasken förekommer (ej i Sverige för närvarande), kan vara infekterade av vuxna stadier av hjärtmask. Därför skall man beakta råden i avsnittet ”SÄRSKILDA VARNINGAR” innan behandling med läkemedlet påbörjas.

För att skydda mot hjärtmask, måste läkemedlet användas regelbundet med en månads mellanrum under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför hjärtmasklarver) är närvarande. Läkemedlet kan ges under hela året. Första dosen kan ges efter första möjliga risk för myggbett, men inte mer än en månad efter detta tillfälle. Behandlingen bör fortsätta regelbundet med en månads mellanrum fram till en månad efter att risk för myggbett upphört. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter ett annat hjärtmaskförebyggande läkemedel i ett hjärtmaskförebyggande program, skall första behandlingen med Advocate ges inom en månad från den sista behandlingen av den tidigare medicineringen.

I områden där hjärtmask inte förekommer bör det inte vara någon risk att katter har hjärtmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

Spolmask- och hakmaskbehandling (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

I områden där hjärtmasken förekommer, minskar behandling en gång i månaden märkbart risken för återinfektion orsakad av spolmask och hakmask. I områden där hjärtmask inte förekommer, kan läkemedlet användas som en del av ett säsongsförebyggande program mot loppor och inälvsmask.

Doseringsschema för iller:

En pipett Advocate spot-on, lösning för små katter (0,4 ml) per djur skall administreras. Överskrid inte rekommenderad dos.

Behandlingsschemat bör baseras på den lokala epidemiologiska situationen.

Behandling och profylax av loppor (*Ctenocephalides felis*)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 3 veckor. Vid stor påfrestning av loppor kan upprepad administrering efter 2 veckor vara nödvändigt.

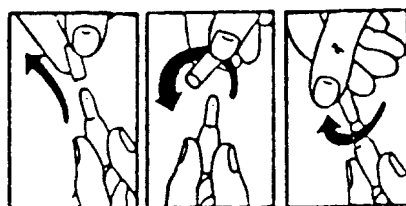
Profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis*)

Illrar som vistas eller rest i områden där hjärtmasken förekommer, kan vara infekterade av vuxna stadier av hjärtmask. Därför skall de givna råden under avsnitt ”SÄRSKILDA VARNINGAR” beaktas innan behandling med Advocate.

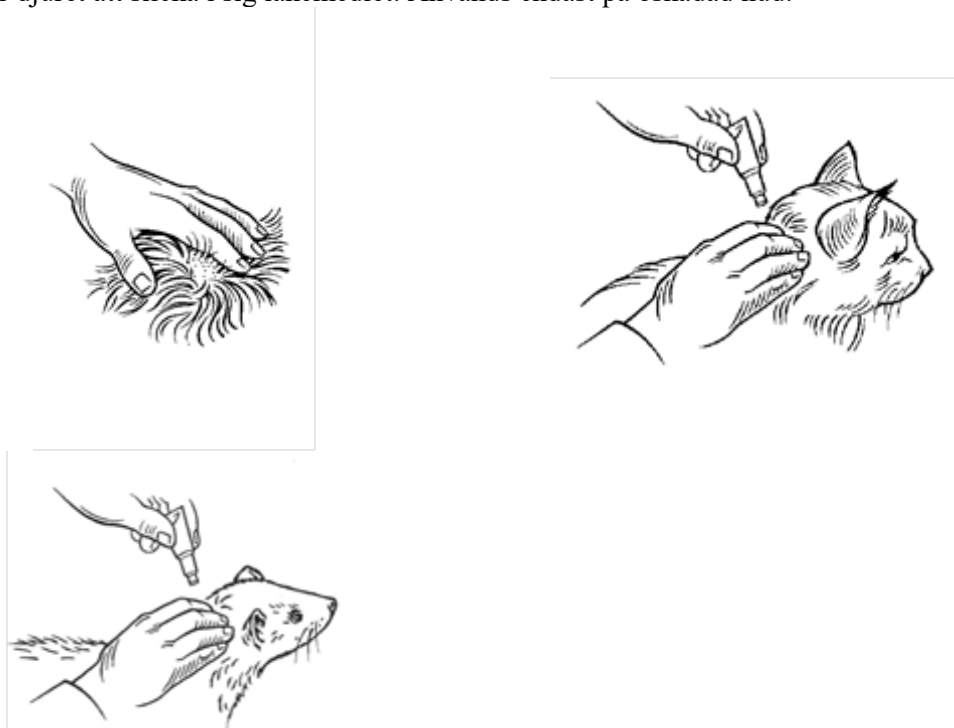
För att skydda mot hjärtmask, måste läkemedlet användas regelbundet med en månads intervall under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför hjärtmasklarver) är närvarande. Läkemedlet kan användas under hela året. Första dosen kan ges efter första möjliga risk för myggbett, men inte mer än en månad efter detta tillfälle. Behandlingen skall fortsätta regelbundet med en månads intervall fram till en månad efter att risk för myggbett upphört. I områden där hjärtmask inte förekommer bör det inte vara någon risk att illrar har hjärtmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ta ur en pipett ur förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra av huven. Vänd huven och sätt den på pipetten, vrid av och avlägsna förseglingen, se bild.



Dela pälsen i djurets nacke tills huden är synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten kraftigt flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden. Applikation i nacken minimerar möjligheten för djuret att slicka i sig läkemedlet. Används endast på oskadad hud.



10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedlets effekt har inte testats hos illrar som väger över 2 kg och därför kan effektens varaktighet vara kortare hos dessa djur.

Det är osannolikt att kortvarig kontakt med vatten för djuret vid ett eller två tillfällen mellan månatliga behandlingar märkbart minskar effekten av läkemedlet. Däremot kan ofta upprepad schamponering eller bad i vatten efter behandling minska effekten av läkemedlet.

Resistens hos parasiter mot någon särskild klass av maskmedel kan utvecklas vid frekvent, upprepad användning av maskmedel i den klassen. Därför ska användningen av detta läkemedel baseras på bedömning av varje enskilt fall och på lokal epidemiologisk information om artens rådande känslighet, för att begränsa risken för framtida resistens.

Användningen av läkemedlet ska samtidigt baseras på säkerställd diagnos av blandinfektion (eller risk för infektion, då profylax tillämpas) (se även avsnitt 4 och 8).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Behandling av katter som väger mindre än 1 kg och illrar som väger mindre än 0.8 kg skall baseras på risk-nyttabedömning av veterinär.

Erfarenheten är begränsad av behandling av sjuka och försvagade djur med detta läkemedel, således bör läkemedlet endast användas för dessa djur baserad på risk-nyttabedömning av veterinär.

Applicera inte i djurets mun, ögon eller öron.

Försiktighet skall iakttas så att läkemedlet inte intas av djur via munnen och inte kommer i kontakt med djurets eller andra djurs ögon eller mun. Se noga till att rätt appliceringsmetod följs, så som beskrivet i avsnitt 9. Var särskilt noga med att läkemedlet appliceras på angivet ställe för att minska risken för att djuret slickar i sig läkemedlet. Låt inte nyligen behandlade djur putsa varandra. Låt inte behandlade djur komma i kontakt med obehandlade djur förrän applikationsstället har torkat. Oralt upptag av läkemedlet bör förhindras för collies, old english sheepdogs och närbesläktade raser eller blandraser med dessa.

För att skydda katter och illrar som lever i eller reser till områden där hjärtmask förekommer mot hjärtmasksjukdomar, rekommenderas behandling en gång per månad.

Exakt diagnos av hjärtmask är svår att ställa. Trots detta rekommenderas att man försöker kontrollera hjärtmaskstatus för samtliga katter och illrar äldre än 6 månader, innan profylax påbörjas. Hos katt och iller som är infekterad med vuxna stadier av hjärtmask kan profylax med läkemedlet orsaka allvarliga skadliga effekter, inklusive död. Om infektion med vuxna hjärtmaskar diagnostiserats, skall infektionen behandlas i enlighet med befintligt vetenskapligt kunnande.

Hos vissa kattindivider kan angrepp av *Notoedres cati* vara svåra. I dessa grava fall är samtidig stödbehandling nödvändig då behandling enbart med detta läkemedel kan vara otillräcklig för att förhindra djurets död.

Imidaklopid är giftigt för fåglar, särskilt kanariefåglar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med hud, ögon eller mun.

Intag av mat och dryck samt rökning skall undvikas vid behandlingstillfället.

Tvätta händerna noggrant efter behandling.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills området där läkemedlet applicerats är torrt.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol, imidakloprid eller moxidektin skall hantera det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet. I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka hudsensibilisering eller övergående hudreaktioner (t.ex. domningar, irritation, eller brännande/stickande känsla).

I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka irritation i luftvägarna hos känsliga individer.

Om läkemedlet av misstag kommer i ögonen skall ögonen noga spoljas med vatten.

Om hud- eller ögonirritation kvarstår eller om läkemedlet oavsiktligt svalts, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Lösningssmedlet i Advocate kan missfärga eller skada vissa material såsom, läder, textilier, plast eller behandlade ytor. Låt applikationsstället torka innan kontakt med dessa material tillåts.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier med antingen imidakloprid eller moxidektin på råttor och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Advocate:

Under behandling med Advocate skall inga andra medel mot parasiter innehållande makrocycliska laktoner användas.

Inga interaktioner mellan Advocate och rutinmässigt använda veterinärläkemedel, medicinska eller kirurgiska procedurer har observerats.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Upp till 10 gånger rekommenderad dos har tolererats utan skadliga eller oönskade bieffekter hos katt.

Läkemedlet har administrerats till kattungar med upp till 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 6 behandlingar utan allvarliga biverkningar. Övergående pupilldilatation, salivering, kräkning och övergående snabb andhämtning har observerats.

Efter oavsiktligt oralt intag eller överdos kan neurologiska symptom (mestadels övergående) som ataxi, skakningar, ögonsymtom (dilaterade pupiller, svag pupill reflex, nystagmus), onormal andning, salivering och kräkningar uppstå i mycket sällsynta fall.

Läkemedlet har administrerats till illrar med 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 4 behandlingar utan tecken på biverkningar eller oönskade kliniska effekter.

I händelse av oavsiktligt oralt intag, skall symptomatisk behandling sättas in.

Det finns ingen känd specifik antidot. Användande av aktivt kol kan vara fördelaktigt.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Advocate får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR>

Imidaklopid är verksamt mot såväl larvstadier som vuxna loppor. Lopplarver i djurets omgivning dör efter kontakt med ett djur som behandlats med läkemedlet.

Läkemedlet har bestående verkan och skyddar katterna mot infektionsåterfall med *Dirofilaria immitis* under 4 veckor efter en engångsapplicering.

Studier som utvärderar moxidektins farmakokinetik har visat att efter upprepade appliceringar uppnår serumnivåer steady state efter ungefär 4 på varandra följande månatliga behandlingar hos katt.

| | |
|-----------------------|--|
| Förpackningsstorlekar | 0,4 ml och 0,8 ml per pipett Blister innehållande 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 dospipetter. |
|-----------------------|--|

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on, lösning för små hundar
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on, lösning för medelstora hundar
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on, lösning för stora hundar
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on, lösning för små hundar
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on, lösning för medelstora hundar
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on, lösning för stora hundar
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar
imidaklopid, moxidektin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dosenheter pipett innehåller:

| | Dosenhet | Imidaklopid | Moxidektin |
|---|----------|-------------|------------|
| Advocate för små hundar (≤ 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg | 10 mg |
| Advocate för medelstora hundar ($>4-10$ kg) | 1,0 ml | 100 mg | 25 mg |
| Advocate för stora hundar ($>10-25$ kg) | 2,5 ml | 250 mg | 62,5 mg |
| Advocate för mycket stora hundar ($>25-40$ kg) | 4,0 ml | 400 mg | 100 mg |

Hjälpämne: Bensylalkohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E 321; som antioxidant)

Klart gul till brunaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För hundar som lider av, eller riskerar samtidig infektion med flera parasiter:

- behandling och profylax av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*),
- behandling mot angrepp av örnskabb (*Otodectes cynotis*), rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikos (orsakad av *Demodex canis*),

- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4),
- behandling av cirkulerande mikrofilariier (*Dirofilaria immitis*),
- behandling av kutan dirofilarios (hudmask) (vuxna stadier av *Dirofilaria repens*),
- profylax mot kutan dirofilarios (hudmask) (larvstadie L3 av *Dirofilaria repens*),
- reduktion av cirkulerande mikrofilariier (*Dirofilaria repens*),
- profylax mot angiostrongylos (larvstadie L4 och utvecklade vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling av *Angiostrongylus vasorum* och *Crenosoma vulpis*,
- profylax mot *Spirocerca lupi*,
- behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (vuxna stadier),
- behandling av ögonmask *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier),
- behandling av infektioner med inälvsmask (larvstadie L4, utvecklade vuxna och vuxna stadier av *Toxocara canis* (spolmask), *Ancylostoma caninum* (hakmask) och *Uncinaria stenocephala* (hakmask), vuxna stadier av *Toxascaris leonina* (spolmask) och *Trichuris vulpis* (piskmask)).

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk hudreaktion (FAD) orsakad av loppor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får ej ges till valpar under 7 veckors ålder.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

Skall inte ges till hundar med hjärtmaskinfektion (*D. immitis*) i klass 4 eftersom läkemedlets säkerhet inte har utvärderats hos denna djurgrupp.

För katter, måste motsvarande läkemedel ”Advocate för katt”, som innehåller 100 mg/ml imidakloprid och 10 mg/ml moxidektin, användas.

För illrar skall inte ”Advocate för hund” användas. Endast ”Advocate för små katter och illrar” (0,4 ml) får användas.

Får ej ges till kanariefåglar.

6. BIVERKNINGAR

Läkemedlet kan orsaka övergående klåda hos hund. I mycket sällsynta fall har övergående lokala överkänslighetsreaktioner i huden, med ökad klåda, håravfall, fet päls och hudrodnad på appliceringsstället, rapporterats i spontana farmakovigilansrapporter (säkerhetsövervakning för läkemedel). I sällsynta fall kan kräkningar förekomma. Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling. Om djuret slickar på applikationsstället efter behandling, kan neurologiska symtom (mestadels övergående) som ataxi, skakningar, ögonsymtom (dilaterade pupiller, svag pupill reflex, nystagmus), onormal andning, salivering och kräkningar observeras i mycket sällsynta fall.

Läkemedlet har bitter smak. Salivation kan emellanåt uppstå om djuret slickat på applikationsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan någon behandling. Korrekt applikation minimerar slickande av applikationsställena.

Läkemedlet kan i mycket sällsynta fall orsaka en känsla vid applikationsstället som resulterar i övergående beteendestörningar såsom tröghet, oro och aptitlöshet.

En fältstudie har visat att hos hjärtmaskpositiva (*D. immitis*) hundar med mikrofilaremi finns risk för svåra respiratoriska symtom (hosta, takypné och andnöd) som kan kräva omedelbar

veterinärmedicinsk behandling. I studien var dessa reaktioner vanliga (sågs hos 2 av 106 behandlade hundar). Gastrointestinala symtom (kräkningar, diarré, aptitlöshet) och letargi är också vanliga biverkningar efter behandling av sådana hundar.

I händelse av oavsiktligt oralt intag (via munnen), skall symptomatisk behandling sättas in av veterinär.

Det finns inget känt motgift. Användande av aktivt kol kan vara fördelaktigt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för utvärtes bruk.

Används lokalt på huden mellan skulderbladen.

Doseringschema:

Rekommenderad minimidos är 10 mg/kg kroppsvikt imidaklopid och 2,5 mg/kg kroppsvikt moxidektin, vilket motsvaras 0,1 ml/kg kroppsvikt Advocate för hund.

Behandlingsplanen fastställs av veterinär mot bakgrund av diagnos och lokala smittoförhållanden.

| Hundens vikt [kg] | Pipettstorlek som skall användas | Mängd [ml] | Imidaklopid [mg/kg kroppsvikt] | Moxidektin [mg/kg kroppsvikt] |
|-------------------|----------------------------------|------------|--------------------------------|-------------------------------|
| ≤ 4 kg | Advocate för små hundar | 0,4 | Minst 10 | minst 2,5 |
| > 4–10 kg | Advocate för medelstora hundar | 1,0 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 10–25 kg | Advocate för stora hundar | 2,5 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 25–40 kg | Advocate för mycket stora hundar | 4,0 | 10–16 | 2,5–4 |
| > 40 kg | passande kombination av pipetter | | | |

Behandling och profylax av loppor (*Ctenocephalides felis*)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 4 veckor. Pupporna som finns i omgivningen kan fortsätta utvecklas i 6 veckor eller längre efter behandlingen startat, beroende på klimatförhållanden. Därför kan det vara nödvändigt att kombinera Advocate behandling med åtgärder i den omgivande miljön för att bryta loppans livscykel. Detta kan ge en snabbare minskning av mängden loppor i

hemmet. Läkemedlet bör ges en gång i månaden när den används som en del av behandling mot allergisk hudreaktion orsakad av loppor.

Behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*)

Läkemedlet ges som en engångsdos. Det rekommenderas ytterligare en veterinärundersökning 30 dagar efter behandlingen eftersom vissa djur behöver en andra behandling.

Behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*)

Läkemedlet ges som en engångsdos. Löst sittande smuts och hudflagor skall försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling. Används inte direkt i hörselgången.

Behandling av Rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var, *canis*)

Läkemedlet ges som en engångsdos 2 gånger med 4 veckors mellanrum.

Behandling av Demodikos (orsakad av *Demodex canis*)

En engångsdos var 4:e vecka under 2 till 4 månader är effektivt mot *Demodex canis* och leder till en märkbar förbättring av symtomen speciellt vid milda till måttfulla fall. Särskilt svåra fall kan kräva en längre och mer frekvent behandling. För att uppnå bästa möjliga resultat vid dessa svåra fall kan, efter bedömning av veterinären, Advocate används en gång i veckan under en längre tid. Vid samtliga fall är det nödvändigt att behandlingen fortsätter tills hudavskrapningar är negativa under åtminstone 2 på varandra följande månatliga tillfällen. Behandlingen skall avbrytas hos hundar som inte visar någon förbättring eller svarar på kvalitetsräkning efter 2 månaders behandling. Alternativ behandling skall då användas. Rådfråga din veterinär.

Demodikos är en sjukdom som kan ha flera orsaker och därför rekommenderas att man också behandlar eventuellt bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Profylax av hjärtmaskinfektion (*D. immitis*)

Hundar som vistas eller rest i områden där hjärtmasken förekommer (ej i Sverige för närvarande), kan vara infekterade av vuxna stadier av hjärtmask. Därför skall man beakta råden i avsnittet ”SÄRSKILDA VARNINGAR” innan behandling med läkemedlet påbörjas.

För att skydda mot hjärtmask, måste läkemedlet användas regelbundet med en månads mellanrum under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför *D. immitis*-larver) är närvarande. Läkemedlet kan ges under hela året. Första dosen kan ges efter första möjliga risk för myggbett, men inte mer än en månad efter detta tillfälle. Behandlingen ska fortsätta regelbundet med en månads mellanrum fram till en månad efter att risk för myggbett upphört. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter ett annat hjärtmaskförebyggande läkemedel i ett hjärtmaskförebyggande program, skall första behandlingen med Advocate ges inom 1 månad från den sista behandlingen av den tidigare medicineringsen.

I områden där hjärtmask inte förekommer bör det inte vara någon risk att hundar har hjärtmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

Profylax mot kutan dirofilarios (hudmask) (*D. repens*)

För att skydda mot kutan dirofilarios, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period på året när myggorna (mellanvärden som bär och överför *D. repens*-larverna) är närvarande. Läkemedlet kan administreras under hela året eller åtminstone en månad

innan risk för myggbett finns. Behandlingen ska fortsätta regelbundet med en månads intervall fram till en månad efter att risk för myggbett upphört. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad.

Behandling av mikrofilarier (*D. immitis*)

Advocate ges en gång i månaden under två månader i följd.

Behandling av kutan dirofilarios (hudmask) (vuxna stadier av *Dirofilaria repens*)

Advocate ges en gång i månaden under sex månader i följd.

Reduktion av mikrofilarier (hudmask) (*D. repens*)

Läkemedlet ges en gång i månaden under fyra månader i följd.

Behandling och profylax av *Angiostrongylus vasorum*

Läkemedlet ges som en engångsdos. Det rekommenderas ytterligare en veterinärundersökning 30 dagar efter behandlingen eftersom vissa djur behöver en andra behandling.

Regelbunden användning månadsvis i områden där *Angiostrongylus vasorum* förekommer, förebygger angiostrongylos och etablerad infektion med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling av *Crenosoma vulpis*

Läkemedlet ges som en engångsdos.

Profylax mot *Spirocerca lupi*

Läkemedlet ges en gång i månaden.

Behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (vuxna stadier)

Läkemedlet ges månadsvis under två månader i följd. Det rekommenderas att undvika autokoprofagi (att hunden äter sin egen avföring) mellan de två behandlingarna för att undvika möjlig återinfektion.

Behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier)

Läkemedlet ges som en engångsdos.

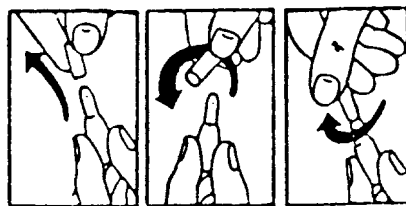
Spol-, hak- och piskmaskbehandling (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*).

I områden där hjärtmasken förekommer, minskar behandling en gång i månaden märkbart risken för återinfektion orsakad av spolmask, hakmask och piskmask. I områden där hjärtmasken inte förekommer, kan läkemedlet användas som en del av ett säsongsförebyggande program mot loppor och inälvsmask.

Studier har visat att månatlig behandling av hundar skyddar mot infektioner orsakade av *Uncinaria stenocephala* (hakmask).

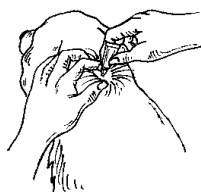
9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ta ur en pipett ur förpackningen. Håll sedan pipetten upprätt, vrid och dra av huven. Vänd huven och använd den att vrida av och avlägsna pipettens försegling, se bild.



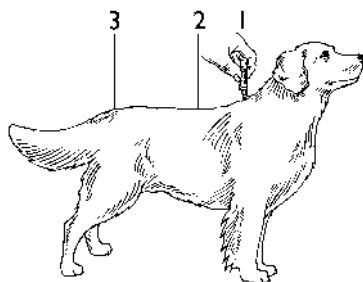
För hundar upp till 25 kg:

Hunden skall stå upp, dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Används om möjligt endast på oskadad hud. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten kraftigt flera gånger tills innehållet är tomt direkt på huden.



För hundar över 25 kg:

För att underlätta applikationen skall hunden stå upp. Pipettens hela innehåll fördelas jämnt på tre eller fyra ställen längs ovansidan av hundens rygg, från mellan skulderbladen till svansroten. Dela pälsen vid varje ställe så att huden blir synlig. Används om möjligt endast på oskadad hud. Placera pipettens topp på huden och kläm försiktigt för att fördela pipettens innehåll direkt på huden. Undvik att använda för mycket av lösningen på något ställe eftersom detta kan orsaka att en del av lösningen rinner utmed hundens sidor.



10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Det är osannolikt att kortvarig kontakt med vatten för djuret vid ett eller två tillfällen mellan månatliga behandlingar signifikant reducerar effekten av läkemedlet. Däremot, kan frekvent schamponering eller bad i vatten efter behandling minska effekten av läkemedlet.

Resistens hos parasiter mot någon särskild klass av maskmedel kan utvecklas vid frekvent, upprepad användning av maskmedel i den klassen. Därför ska användningen av detta läkemedel baseras på bedömning av varje enskilt fall och på lokal epidemiologisk information om artens rådande känslighet, för att begränsa risken för framtida resistens.

Användningen av läkemedlet ska samtidigt baseras på säkerställd diagnos av blandinfektion (eller risk för infektion, då profylax tillämpas) (se även avsnitt 4 och 8).

Effekt mot vuxna stadier av *Dirofilaria repens* har inte testats under fältförhållanden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Behandling av djur som väger mindre än 1 kg skall baseras på risk-nytta bedömning av veterinär.

Erfarenheten är begränsad av behandling av sjuka och försvagade djur med detta läkemedel, således bör läkemedlet endast användas för dessa djur baserad på risk/nytta-bedömning av veterinär.

Applicera inte i djurets mun, ögon eller öron.

Försiktighet skall iakttagas så att läkemedlet inte intas av djur via munnen och inte kommer i kontakt med djurets eller andra djurs ögon eller mun. Se noga till att rätt appliceringsmetod följs, så som beskrivet i avsnitt 9. Var särskilt noga med att läkemedlet appliceras på angivet ställe för att minska risken för att djuret slickar i sig läkemedlet. Låt inte nyligen behandlade djur putsa varandra. Låt inte behandlade djur komma i kontakt med obehandlade djur förrän applikationsstället har torkat. När läkemedlet applicerats på 3 till 4 olika ställen, skall man vara uppmärksam så inte djuret slickar på applikationsställena.

Detta läkemedel innehåller moxidektin (en makrocyclisk lakton), därför skall särskild försiktighet tagas till collies, old english sheepdogs och närbesläktade raser eller blandraser med dessa, så att läkemedlet administreras korrekt såsom beskrivs under avsnittet ”ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING”. Särskilt ska oralt upptag av läkemedlet hos collies eller old english sheepdogs och närbesläktade raser eller blandraser med dessa förhindras.

Advocate får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer: moxidektin är mycket giftigt för vattenorganismer. Hundar skall inte tillåtas simma i vattendrag förrän tidigast 4 dagar efter behandling.

Säkerheten hos läkemedlet har endast utvärderats hos hundar med hjärtmasksjukdom (*D. immitis*) klass 1 och 2 i laboriestudier och hos ett fåtal hundar i klass 3 i en fältstudie. Därför skall användning hos hundar med tydliga eller svåra sjukdomssymtom baseras på en noggrann nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Fastän experimentella studier på överdosering har visat att läkemedlet kan ges utan risk till hundar infekterade med vuxna hjärtbandmaskar, har den ingen effekt mot vuxna hjärtmaskar. Därför rekommenderas att alla hundar från 6 månaders ålder och äldre, som lever i områden där hjärtmask förekommer, testas för förekomst av infektion av vuxna hjärtmaskar innan behandling med läkemedlet påbörjas. På veterinärs bedömning ska infekterade hundar behandlas med adulticidal terapi för borttagande av vuxna hjärtmaskar. Säkerheten med Advocate har inte utvärderats när det getts samma dag som adulticidal terapi.

Imidakloprid är giftigt för fåglar, särskilt kanariefåglar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med hud, ögon eller mun.

Intag av mat och dryck samt rökning skall undvikas vid behandlingstillfället.

Tvätta händerna noggrant efter behandling.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills området där läkemedlet applicerats är torrt.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol, imidakloprid eller moxidektin skall hantera det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet. I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka hudsensibilisering eller övergående hudreaktioner (t.ex. domningar, irritation eller brännande/stickande känsla).

I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka irritation i luftvägarna hos känsliga individer.

Om läkemedlet av misstag kommer i ögonen skall ögonen noga spolras med vatten.

Om hud- eller ögonirritation kvarstår eller om läkemedlet oavsiktligt svalts, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Lösningsmedlet i Advocate kan missfärga eller skada vissa material såsom, läder, textilier, plast eller behandlade ytor. Låt applikationsstället torka innan kontakt med dessa material tillåts.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier med antingen imidakloprid eller moxidektin på råttor och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Advocate:

Under behandling med Advocate skall inga andra medel mot parasiter innehållande makrocycliska laktoner användas.

Inga interaktioner mellan Advocate och rutinmässigt använda veterinärläkemedel, medicinska eller kirurgiska procedurer har observerats.

Säkerheten med Advocate har inte utvärderats när det getts samma dag som adulticidal terapi för borttagande av vuxna hjärtmaskar.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Upp till 10 gånger rekommenderad dos har tolererats utan skadliga eller oönskade bieffekter hos vuxna hundar. Fem gånger den rekommenderade minimumdosen som har givits med veckovisa intervall under 17 veckor har undersökts hos hundar äldre än 6 månader och tolererades utan tecken på biverkningar eller oönskade kliniska tecken.

Läkemedlet har administrerats till valpar med upp till 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 6 behandlingar utan allvarliga biverkningar. Övergående pupilldilatation, salivering, kräkning och övergående snabb andhämtning har observerats.

Efter oavsiktligt oralt intag eller överdos kan neurologiska symtom (mestadels övergående) som ataxi, skakningar, ögonsymtom (dilaterade pupiller, svag pupill reflex, nystagmus), onormal andning, salivering och kräkningar uppstå i mycket sällsynta fall.

Ivermektin-känsliga collies tolererade upp till 5 gånger den rekommenderade dosen upprepade gånger med månadsvisa intervall utan några bieffekter men säkerheten vid användning med veckovisa intervall har inte undersökts hos ivermektin-känsliga collies. När 40 % av dosen gavs oralt observerades svåra neurologiska tecken. Oral användning av 10 % av den rekommenderade dosen gav inte några skadliga effekter.

Hundar som är infekterade med vuxna hjärtmaskar tolererade upptill 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 3 behandlingar utan några skadliga effekter.

I händelse av oavsiktligt oralt intag, skall symptomatisk behandling sättas in.

Det finns ingen känd specifik antidot. Användande av aktivt kol kan vara fördelaktigt.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Advocate får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Imidaklopid är verksamt mot såväl larvstadier som vuxna loppor. Lopplarver i djurets omgivning dör efter kontakt med ett djur som behandlats med läkemedlet.

Läkemedlet har en ihållande verkan och ger skydd mot återinfektion hos hund under 4 veckor efter engångsdos mot följande parasiter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studier som undersökt farmakokinetiska egenskaper hos moxidektin vid upprepade doser har visat på att steady-state serumnivåer uppnås efter behandling i uppskattningsvis 4 månader i följd hos hund.

| | |
|-----------------------|--|
| Förpackningsstorlekar | 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml och 4,0 ml per pipett Blister innehållande 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 dospipetter. |
|-----------------------|--|

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.