1. 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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dosenhet (pipett) innehåller:

Aktiva substanser:

	Dosenhet	Imidakloprid	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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	
Butylhydroxytoluen (E321)	1 mg/ml
Propylenkarbonat	

Klart gul till brunaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt och iller.

3.2 Indikationer för varje djurslag

<u>För katter</u> som lider av, eller riskerar infektion med flera parasiter samtidigt. Läkemedlet är endast indicerat när användning mot loppor samt en eller flera av de övriga målparasiterna är indicerat 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 lungmasken *Troglostrongylus brevior* (vuxna stadier),
- behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier),
- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4),
- behandling av infektioner med gastrointestinala nematoder (larvstadie 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.

<u>För illrar</u> som lider av, eller riskerar infektion med flera parasiter samtidigt. Läkemedlet är endast indicerat när användning mot loppor och profylax mot hjärtmaskinfektion är indicerat samtidigt.

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

3.3 Kontraindikationer

Får ej ges ej till kattungar under 9 veckors ålder.

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

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

Får ej ges till hund. Istället måste motsvarande läkemedel ”Advocate för hund”, som innehåller 100 mg/ml imidakloprid och 25 mg/ml moxidektin, användas till hund.

Får ej ges till kanariefåglar.

3.4 Särskilda varningar

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 månatligabehandlingar signifikant reducerar effekten av läkemedlet. Däremot, kan frekvent schamponering eller bad i vatten efter behandling reducera effekten av läkemedlet.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med loppor, skabb, gastrointestinala nematoder, hjärtmask och/eller lungmask bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med en lämplig produkt.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från givna instruktioner i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje enskilt djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:</u>

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 börläkemedlet endast användas för dessa djur baserad 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 3.9, 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.

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.

Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts hos katt med svåra kliniska tecken på *T.brevior*. I dessa fall ska användning av läkemedlet baseras på veterinärens risk-nytta bedömning.

Imidakloprid är toxiskt för fåglar, särskilt kanariefåglar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka hud-, ögon- eller munirritation.
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.
Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol, imidakloprid eller moxidektin skall hantera läkemedlet med försiktighet.
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.

Om läkemedlet av misstag kommer i ögonen skall ögonen noga spolas med vatten.
Om hud- eller ögonirritation kvarstår eller om läkemedlet oavsiktligt svalts, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Läkemedlet bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att imidakloprid och moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Andra försiktighetsåtgärder:

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

3.6 Biverkningar

Katt och iller:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Fet päls på applikationsstället[1] Kräkning[1] Överkänslighetsreaktion (lokalt) Erytem[1]

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Beteendestörning (t.ex. agitation)[2] Hypersalivation[3,4] Neurologiska symtom[3] Pruritus[5] Aptitlöshet[2], letargi[2]

[1] Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling.
[2] Ses tillfälligt och är relaterat till en känsla vid applikationsstället.
[3] Om djuret slickar på applikationsstället, i de flesta fall övergående.
[4] Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan någon behandling. Korrekt applikation minimerar slickande av applikationsstället.
[5] Hos katt, övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos berörda djurslag.

Dräktighet och laktation:
Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Fertilitet:
Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Under behandling med läkemedlet skall inga andra antiparasitära makrocykliska laktoner användas.

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Doseringsschema för katt:

Rekommenderad minimidos är 10 mg/kg kroppsvikt imidakloprid och 1,0 mg/kg kroppsvikt moxidektin, vilket motsvarar 0,1 ml/kg kroppsvikt av läkemedlet.

Vid behandling eller profylax av angrepp av de parasiter indicerade för detta läkemedel, ska behovet och frekvensen av upprepad behandling baseras på professionell rådgivning och ta hänsyn till lokal epidemiologisk situation och djurets levnadsförhållanden.

Kattens vikt [kg]	**Pipettstorlek som skall användas**	**Mängd [ml]**	**Imidakloprid [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. Puppor 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 läkemedelsbehandling med åtgärder i den omgivande miljön för att bryta loppans livscykel. Detta kan resultera i en snabbare reduktion av loppopulationen 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

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

Behandling av Troglostrongylus brevior (vuxna stadier)

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden under två 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 3.5 beaktas innan behandling med läkemedlet.

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 läkemedlet 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 läkemedel (0,4 ml) per djur skall administreras.
Överskrid inte rekommenderad dos.

Vid behandling eller profylax av angrepp av de parasiter indicerade för detta läkemedel, ska behovet och frekvensen av upprepad behandling baseras på professionell rådgivning och ta hänsyn till lokal epidemiologisk situation och djurets levnadsförhållanden.

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 3.5 beaktas innan behandling med läkemedlet.

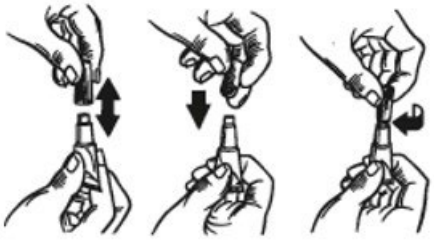
För att skydda mot hjärtmask, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför hjärtmasklarver) är närvarande. Läkemedlet kan administreras under hela året. Första dosen kan ges efter första möjliga exponering för 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.

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

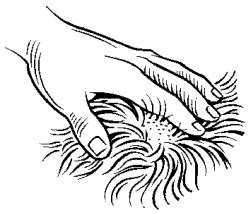
Administreringssätt

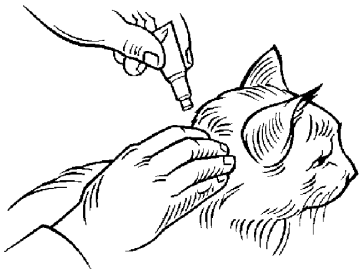
Utvärtes bruk.

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.





3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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 symtom (mestadels övergående) som ataxi, skakningar, ögonsymtom (dilaterade pupiller, svag pupillreflex, 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 symtomatisk behandling sättas in. Det finns ingen känd specifik antidot. Användande av aktivt kol kan vara fördelaktigt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB52

4.2 Farmakodynamik

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro imidazolidin-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 nikotinerga acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av centrala nervsystemet (CNS) hos loppan. Den påföljande hämningen av den kolinerga transmissionen hos insekten resulterar i paralys och död. P.g.a. den svaga affiniteten till däggdjurens nikotinerga 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 makrocyklidlakton 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.

4.3 Farmakokinetik

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 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, t½, 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsmaterial:
Vit dospipett av polypropylen med vitt skruvlock av polypropylen. Dospipetterna är packade i blister av polyvinylklorid och aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar:
Kartong innehållande totalt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 dospipetter i ett eller flera blister.
Varje dospipett innehåller 0,4 ml eller 0,8 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att imidakloprid och moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH

7. 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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

02/04/2003.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).