

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

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	Imidaklopid	Moxidectin
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

För katter 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, utvecklade 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. 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 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.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 baserat 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 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.

Imidaklopid 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, imidaklopid 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 spolras 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 imidaklopid 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. Rapportier 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 makrocycliska 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 imidaklopid 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]	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 läkemedelsbehandling 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*

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 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 hjärtmaskprofylax-läkemedel i ett hjärtmaskförebyggande program, skall första behandlingen med läkemedlet ges inom en månad från den sista behandlingen av den tidigare medicineringsen.

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 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.

Administreringsätt

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 symptomatisk 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

Imidaklopid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamin, är ett ektoparasitmedel tillhörande gruppen klornikotinylnitroguanidiner. 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 kolineriga 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.

4.3 Farmakokinetik

Efter lokal administrering av läkemedlet, distribueras imidaklopid 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 eliminerar 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.

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 imidaklopid 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>).

1. 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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dosenhet (pipett) innehåller:

Aktiva substanser:

	Dosenhet	Imidakloprid	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:

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

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För hundar 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 av pälsätande löss (*Trichodectes canis*),
- behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*), rävs-kabb (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 (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 (larvstadiet 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.

3.3 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.

Får ej ges till katt. Istället måste motsvarande läkemedel ”Advocate för katt” (0,4 ml eller 0,8 ml), som innehåller 100 mg/ml imidaklopid och 10 mg/ml moxidektin, användas till katt.

Får ej ges till iller. Endast ”Advocate för små katter och illrar” (0,4 ml) får användas till iller.

Får ej ges till kanariefåglar.

3.4 Särskilda varningar

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.

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.

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 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 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.

När läkemedlet applicerats på 3-4 olika ställen (se avsnitt 3.9) 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 3.9 (dosering). Särskilt ska oralt upptag av läkemedlet hos collies eller old english sheepdogs och närbesläktade raser eller blandraser med dessa förhindras.

Säkerheten hos 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 läkemedlet har inte utvärderats när det getts samma dag som adulticidal terapi.

Imidaklopid 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, imidaklopid eller moxidektin skall administrera 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 spolras 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 imidaklopid och moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Hundar skall inte tillåtas simma i vattendrag förrän tidigast 4 dagar efter behandling.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningssmedlet 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

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Diarré ¹ , Kräkningar ¹ Hosta ¹ , Dyspné ¹ , Takypné ¹ Aptitlöshet ¹ , Letargi ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkningar
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Fet päls på applikationsstället ² , Hårfall på applikationsstället ² , Klåda på applikationsstället ² , Rodnad på applikationsstället ² Beteendestörning (t.ex. agitation) ³ Hypersalivation ⁴ Neurologiska symtom (t.ex. ataxi, muskeltremor) ⁵ Pruritus Aptitlöshet ³ , Letargi ³

¹ Dessa symtom är vanliga hos hjärtmaskpositiva (*D. immitis*) hundar med mikrofilaremi, och risk finns för gastrointestinala och svåra respiratoriska symtom som kan kräva omedelbar veterinärmedicinsk behandling.

² Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling.

³ Ses tillfälligt och är relaterat till en känsla vid applikationsstället.

⁴ Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan någon behandling. Korrekt applikation minimerar slickande av applikationsstället.

⁵ De flesta neurologiska symtom är 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 makrocycliska laktoner användas.

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

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

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

Doseringsschema:

Rekommenderad minimidos är 10 mg/kg kroppsvikt imidakloprid och 2,5 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.

Hundens vikt [kg]	Pipettstorlek som skall användas	Mängd [ml]	Imidakloprid [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 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 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 rävskabb (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, läkemedlet 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 konsekutivt månatliga tillfällen. Behandlingen skall avbrytas hos hundar som inte visar någon förbättring eller svarar på kvalsterräkning 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 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 *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 läkemedlet 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 (mellanvärden 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 mikrofilariier (*D. immitis*)

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

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

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

Reduktion av mikrofilariier (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 piskmaskbehandling (*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*.

Administreringsätt

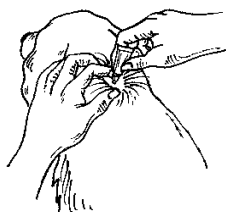
Utvärtes bruk.

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.



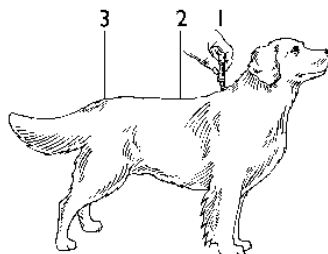
För hundar upp till 25 kg:

Hunden skall stå upp, dela pälsen 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.



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 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 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.

Ivermektin-känsliga collies tolererade upp till 5 gånger den rekommenderade dosen upprepad 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.

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-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 nikotinergera 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 nikotinergera 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*.

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 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.

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, 1,0 ml, 2,5 ml och 4,0 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 imidaklopid 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/2/03/039/005-012

EU/2/03/039/015-018

EU/2/03/039/023-030

EU/2/03/039/039-054

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>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,4 ml pipett innehåller:
40 mg imidakloprid, 4 mg moxidektin

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Katt och iller.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Utvärtes bruk.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco logotyp

14. 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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,8 ml pipett innehåller:
80 mg imidakloprid, 8 mg moxidektin

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Katt.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Utvärtes bruk.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco logotyp

14. 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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {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 LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Utvärtes bruk.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco logotyp

14. 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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Utvärtes bruk.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco logotyp

14. 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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Utvärtes bruk.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.


11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco 

14. 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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {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 LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 4,0 ml pipett innehåller:
400 mg imidaklopid, 100 mg moxidektin

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Utvärtes bruk.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco logotyp

14. 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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

**Advocate för små katter och illrar
PIPETT**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Advocate



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

≤ 4 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

**Advocate för stora katter
PIPETT**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Advocate



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

> 4-8 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

**Advocate för små hundar
PIPETT**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Advocate



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

≤ 4 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

**Advocate för medelstora hundar
PIPETT**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Advocate



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

> 4–10 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

**Advocate för stora hundar
PIPETT**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Advocate



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

> 10–25 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

**Advocate för mycket stora hundar
PIPETT**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Advocate



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

> 25–40 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Advocate



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

40 mg imidaklopid / 4 mg moxidektin

≤ 4 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Advocate



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

80 mg imidaklopid / 8 mg moxidektin

> 4–8 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Advocate



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

40 mg imidaklopid / 10 mg moxidektin

≤ 4 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Advocate



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

100 mg imidaklopid / 25 mg moxidektin

> 4–10 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Advocate



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

250 mg imidaklopid / 62,5 mg moxidektin

> 10–25 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Advocate



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

400 mg imidaklopid / 100 mg moxidektin

> 25–40 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

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. Sammansättning

Varje dosenhet pipett innehåller:

	Dosenhet	Imidakloprid	Moxidectin
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 (E1519), 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321), propylenkarbonat

Klart gul till brunaktig lösning.

3. Djurslag

Katt och iller.

4. Användningsområden

För katter som lider av, eller riskerar samtidig infektion med flera parasiter. Läkemedlet ska endast användas när loppor samt en eller flera av de övriga målparasiterna förekommer 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 inälvmaskar (larvstadie L4, outvecklade 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. Läkemedlet ska endast användas när användning mot loppor och profylax mot hjärtmaskinfektion behövs 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.

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.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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.

Onödig användning av läkemedel mot parasitinfektioner eller användning som avviker från anvisningarna kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Innan beslut tas om att använda detta läkemedel bör det för varje enskilt djur bestämmas vilken parasitart djuret är smittad med och smittans omfattning. Även risken för vidare smitta bör övervägas.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

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.

Applicera inte i djurets mun, ögon eller öron.

Försiktighet skall iaktas 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 ”Råd om korrekt administrering”. 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.

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.

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.

Imidaklopid är giftigt för fåglar, särskilt kanariefåglar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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, imidaklopid 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 spolats 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 imidaklopid 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.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning hos berörda djurslag.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

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

Överdoser:

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.

7. Biverkningar

Katt och iller:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Fet päls på applikationsstället ¹ Kräkning ¹ Överkänslighetsreaktion (lokalt) Hudrodnad (erytem) ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Beteendestörning (t.ex. rastlöshet) ² Ökad salivproduktion ^{3,4} Neurologiska symtom ³ Klåda (pruritus) ⁵ Aptitlöshet ² , Slöhet (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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Utvärtes bruk.

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

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 av läkemedlet.

Vid behandling eller förebyggande behandling av angrepp av de parasiter avsedda för detta läkemedel, ska behovet och frekvensen av upprepad behandling baseras på professionell rådgivning och ta hänsyn till lokala smittoförhållanden och djurets levnadsförhållanden.

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 fortsätta utvecklas i 6 veckor eller längre efter 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 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*

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)

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 läkemedlet 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.

Vid behandling eller förebyggande behandling av angrepp av de parasiter avsedda för detta läkemedel, ska behovet och frekvensen av upprepad behandling baseras på professionell rådgivning och ta hänsyn till lokala smittoförhållanden 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 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 läkemedlet.

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. Råd om 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 1.

Dela pälsen i djurets nacke tills huden är synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten kraftigt flera gånger tills innehållet är tomt direkt på huden, se bild 2 . Applikation i nacken minimerar möjligheten för djuret att slicka i sig läkemedlet. Används endast på oskadad hud.

För flerspråkig förpackning endast: Bilderna visas i slutet av bipacksedeln.

10. Karenstider

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 efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/03/039/001-004, EU/2/03/039/013-014, EU/2/03/039/019-022, EU/2/03/039/031-038

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Tyskland

17. Övrig information

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.



Bild 1

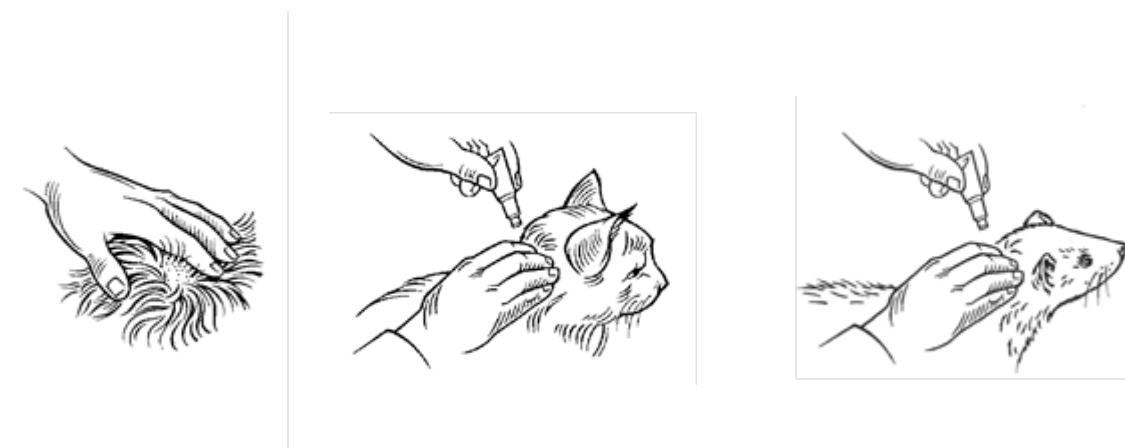


Bild 2

BIPACKSEDEL

1. 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

2. Sammansättning

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 (E1519), 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321), propylenkarbonat

Klart gul till brunaktig lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För hundar som lider av, eller riskerar samtidig infektion med flera parasiter. Läkemedlet ska endast användas när loppor samt en eller flera av de övriga målparasiterna förekommer samtidigt.

- 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 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 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.

Får ej ges till katt. Istället måste motsvarande läkemedel ”Advocate för katt”, som innehåller 100 mg/ml imidakloprid och 10 mg/ml moxidektin, användas till katt.

Får ej ges till iller. Endast ”Advocate för små katter och illrar” (0,4 ml) får användas till iller.

Får ej ges till kanariefåglar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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.

Onödig användning av läkemedel mot parasitinfektioner eller användning som avviker från anvisningarna kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Innan beslut tas om att använda detta läkemedel bör det för varje enskilt djur bestämmas vilken parasitart djuret är smittad med och smittans omfattning. Även risken för vidare smitta bör övervägas.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 baserad på risk/nytta-bedömning.

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 ”Råd om korrekt administrering”. 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 (se avsnitt ”Råd om korrekt administrering”), skall man vara uppmärksam så inte djuret slickar på applikationsställena.

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

Säkerheten hos läkemedlet har endast utvärderats hos hundar med hjärtmasksjukdom (*D. immitis*) klass 1 och 2 i laboratoriestudier 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.

Imidaklopid är giftigt för fåglar, särskilt kanariefåglar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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, imidaklopid 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 spolras 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 imidaklopid och moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Hundar skall inte tillåtas simma i vattendrag förrän tidigast 4 dagar efter behandling.

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.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning hos berörda djurslag. Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

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

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

Överdoser:

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 pupillreflex, 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.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Diarré ¹ , Kräkningar ¹ Hosta ¹ , Andnöd ¹ , Snabb andning ¹ Aptitlöshet ¹ , Slöhet (letargi) ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Kräkningar
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Fet päls på applikationsstället², Håravfall på applikationsstället², Klåda på applikationsstället², Rodnad på applikationsstället²
 Beteendestörning (t.ex. rastlöshet)³
 Ökad salivproduktion⁴
 Neurologiska symtom (t.ex. bristande koordination, muskeltremor)⁵
 Klåda (pruritus)
 Aptitlöshet³, Slöhet (letargi)³

¹ Dessa symtom är vanliga hos hjärtmaskpositiva (*D. immitis*) hundar med mikrofilaremi, och risk finns för svåra respiratoriska symtom som kan kräva omedelbar veterinärmedicinsk behandling.

² Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling.

³ Ses tillfälligt och är relaterat till en känsla vid applikationsstället.

⁴ Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan någon behandling. Korrekt applikation minimerar slickande av applikationsstället.

⁵ De flesta neurologiska symtom är övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Utvärtes bruk.

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

Doseringsschema:

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

Vid behandling eller förebyggande behandling av angrepp av de parasiter avsedda för detta läkemedel, ska behovet och frekvensen av upprepad behandling baseras på professionell rådgivning och ta hänsyn till lokala smittoförhållanden och djurets levnadsförhållanden.

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 läkemedelsbehandling 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, läkemedlet 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 läkemedlet ges inom 1 månad från den sista behandlingen av den tidigare medicineringen.

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*)

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

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

Läkemedlet 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. Råd om 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 1.

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 tömt direkt på huden, se bild 2.

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, se bild 3. 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.

För flerspråkig förpackning endast: Bilderna visas i slutet av bipacksedeln.

10. Karenstider

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 efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att imidaklopid 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. Dessa åtgärder Sär till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/03/039/005-012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030, EU/2/03/039/039-054

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, 1,0 ml, 2,5 ml och 4,0 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

17. Övrig information

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

Moxidectin 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.

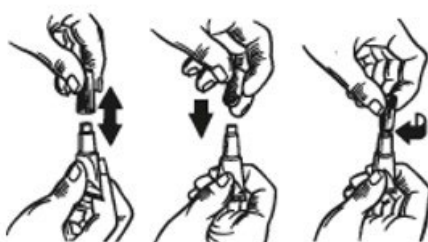


Bild 1

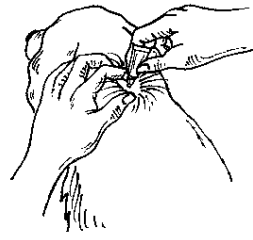


Bild 2

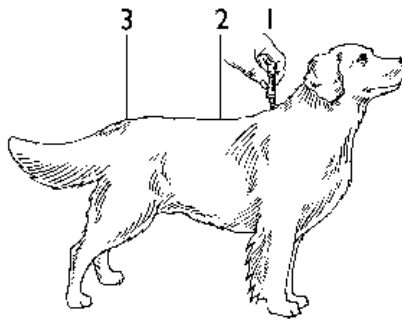


Bild 3