1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on, lösning för små hundar (≤ 4 kg)
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on, lösning för medelstora hundar (> 4-10 kg)
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on, lösning för stora hundar (> 10-25 kg)
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar (> 25-40 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dosenhet (pipett) innehåller:

Aktiva substanser:

	Dosenhet	**Imidakloprid (imidacloprid)**	**Moxidektin (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*), rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikos (orsakad av *Demodex canis*),
- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4),
- behandling av cirkulerande mikrofilarier (*Dirofilaria immitis*),
- behandling av kutan dirofilarios (vuxna stadier av *Dirofilaria repens*),
- profylax mot kutan dirofilarios (larvstadie L3 av *Dirofilaria repens*),
- reduktion av cirkulerande mikrofilarier (*Dirofilaria repens*),
- profylax mot angiostrongylos (larvstadie L4 och outvecklade vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum*),

- behandling av *Angiostrongylus vasorum* och *Crenosoma vulpis*,
- profylax mot *Spirocerca lupi*,
- behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (vuxna stadier),
- behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier),
- behandling av infektioner med gastrointestinala nematoder (larvstadie L4, outvecklade 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

Använd inte till valpar under 7 veckors ålder.

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

Använd inte till hundar med hjärtmaskinfektion i klass 4 eftersom läkemedlets säkerhet inte har utvärderats i denna djurgrupp.

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

Använd inte till iller. Endast ”Advocate för små katter och illrar” (0,4 ml) får användas till iller.

Använd inte 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 baserad på risk-nytta bedömning.
Applicera inte i djurets mun, ögon eller öron.

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

Se noga till att rätt appliceringsmetod, så som beskrivet i avsnitt 3.9, följs. Särskilt att läkemedlet ska appliceras på angivet ställe för att minska risken att djuret slickar i sig läkemedlet.

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

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 makrocyklisk 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 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.

Imidakloprid är toxiskt för fåglar, särskilt kanariefåglar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka hud-, ögon- eller munirritation.
I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka hudsensibilisering eller övergående hudreaktioner (t.ex. domningar, irritation eller brännande/stickande känsla).
I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka irritation i luftvägarna hos känsliga individer.
Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol, imidakloprid eller moxidektin bör 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 spolas med vatten.
Om hud- eller ögonirritation kvarstår eller om läkemedlet oavsiktligt svalts, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att imidakloprid 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.

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], Håravfall 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 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 för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos berörda djurslag.

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

Fertilitet:
Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

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

Behandling 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 framtill en månad efter senaste mygg-exponeringen. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter ett annat 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 mikrofilarier (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 mikrofilarier (hudmask) (D. repens)

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

Behandling och profylax av Angiostrongylus vasorum

En engångsdos ska administreras. Det rekommenderas ytterligare en veterinärundersökning 30 dagar efter behandlingen eftersom vissa djur behöver en andra behandling.
Regelbunden applicering månadsvis i endemiska områden förebygger angiostrongylos och etablerad infektion med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling av Crenosoma vulpis

En engångsdos ska administreras.

Profylax mot Spirocerca lupi

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden.

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

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

Behandling av ögonmasken Thelazia callipaeda (vuxna stadier)

En engångsdos ska administreras.

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

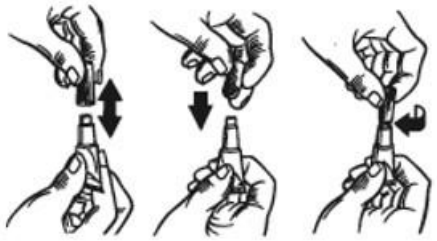
I hjärtmaskendemiska områden, reducerar månatlig behandling signifikant risken för återinfektion orsakad av respektive spol-, hak- och piskmask. I icke-hjärtmaskendemiska områden, kan läkemedlet användas som en del av ett säsongsförebyggande program mot loppor och gastrointestinala nematoder.

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

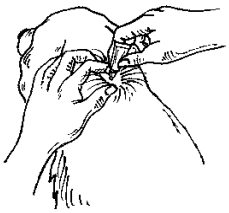
Administreringssätt

Utvärtes bruk.

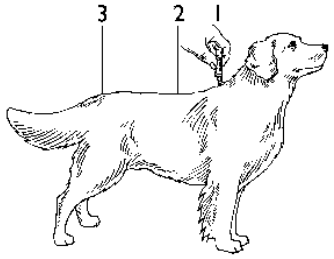
Ta ur en pipett ur förpackningen. Håll sedan pipetten upprätt, vrid och dra av huven. Vänd huven och använd den att vrida av och avlägsna pipettens försegling, se bild.



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

Moxidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa är en andra generationens makrocyklidlakton av milbemycinfamiljen. Det är ett parasitmedel aktivt mot många invärtes och utvärtes parasiter. Moxidektin är aktivt mot *Dirofilaria immitis* larvstadier (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 lipofilicitet. 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 får inte släppas ut i vattendrag på grund av att imidakloprid och moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/03/039/005-012
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

{DD månad ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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