

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pro malé kočky a fretky

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pro velké kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

Léčivé látky:

	Dávka	Imidaclopridum	Moxidectinum
Advocate pro malé kočky (≤ 4 kg) a fretky	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate pro velké kočky ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E1519)	
Butylhydroxytoluen E321)	1 mg/ml
Propylen-karbonát	

Čirý žlutý až hnědý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a fretky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro kočky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze při současném indikovaném použití proti blechám a proti jednomu nebo více dalším cílovým parazitům.

- Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
- léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*),
- léčba napadení plicnívkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci),
- prevence onemocnění plicnívkou (larvální stádia L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- léčba napadení plicnívkou *Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci),
- léčba napadení plicnívkou *Troglostrongylus brevior* (dospělci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinární léčivý přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Pro fretky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze při současném indikovaném použití proti blechám a prevenci napadení srdečními červy.

- Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 9 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Pro fretky: Nepoužívat Advocate pro velké kočky (0,8 ml) nebo Advocate pro psy (všechny velikosti).

Nepoužívat pro psy. Místo toho je třeba používat pro psy odpovídající přípravek „Advocate pro psy“, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívejte pro kanáry.

3.4 Zvláštní upozornění

Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána u fretek s hmotností vyšší než 2 kg, proto může být doba účinku u těchto zvířat kratší.

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma aplikacemi veterinárního léčivého přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Je třeba zvážit možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami, roztoči, gastrointestinálními nematodami, srdečními červy a/nebo plicními červy a v případě potřeby je ošetřit vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selektivním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetření koček s hmotností nižší než 1 kg a fretek s hmotností nižší než 0,8 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Protože je jen málo zkušeností s aplikací veterinárního léčivého přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před použitím veterinárního léčivého přípravku těmto zvířatům vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika.

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k požití veterinárního léčivého přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete.

Pečlivě zvažte správný způsob aplikace popsany v bodě 3.9, zejména to, že by veterinární léčivý přípravek měl být aplikován na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře veterinární léčivý přípravek slízne.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo aplikace suché.

Kočkám a fretkám žijícím anebo cestujícím do míst s výskytem srdečních červů je doporučena aplikace veterinárního léčivého přípravku jednou za měsíc, aby byly před dirofilariózou chráněné.

I když je přesnost stanovení diagnózy infekce srdečními červy omezená, je doporučeno provést kontrolu této infekce u každé kočky a fretky starší 6 měsíců před preventivní aplikací veterinárního léčivého přípravku, protože použití veterinárního léčivého přípravku u koček nebo fretek infikovaných dospělci srdečních červů může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Pokud je diagnostikována infekce dospělci srdečních červů, je třeba infekci léčit podle současných vědeckých znalostí.

U některých jednotlivých koček může být napadení *Notoedres cati* závažné. V těchto závažných případech je nutná současná podpůrná léčba, protože podávání samotného veterinárního léčivého přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo úhynu zvířete.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček se závažnými klinickými příznaky napadení *T. brevior*. V takových případech by mělo být použití veterinárního léčivého přípravku založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Imidaklopid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže, očí nebo úst.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znečistlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid anebo moxidektin musí podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehlad'te a neupravujte zvířata, dokud není místo aplikace suché.

V případě náhodného polití kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem vypláchněte oči důkladně vodou.

Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo je veterinární léčivý přípravek náhodně pozřen, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a moxidektin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Další opatření:

Rozpouštědlo přítomné ve veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky a fretky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Mastná srst v místě aplikace ¹ Zvracení ¹ Hypersenzitivní reakce (lokální) Erytém ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Poruchy chování (např. nepokoj) ² Nadměrné slinění ^{3,4} Neurologické příznaky ³ Svědění ⁵ Nechutenství ² , Letargie ²

¹ Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby.

² Zaznamenané přechodně a související s pocitem v místě aplikace.

³ Pokud si zvíře olizuje místo aplikace, ve většině případů přechodné.

⁴ Není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správný způsob podání minimalizuje riziko olízání místa aplikace.

⁵ U koček, přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u cílových druhů během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během léčby veterinárním léčivým přípravkem by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dávkovací schéma pro kočky:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 1,0 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml/kg živé hmotnosti veterinárního léčivého přípravku.

Při léčbě nebo prevenci napadení parazity indikovanými pro použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být potřeba a frekvence opakování léčby založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidaklopid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Advocate pro malé kočky	0,4	minimálně 10	minimálně 1
> 4-8 kg	Advocate pro velké kočky	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu veterinárním léčivým přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení plicnivkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba *Troglostrongylus brevior* (dospělci)

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně po dva po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*)

Kočky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu 3.5.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu

s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud veterinární léčivý přípravek nahrazuje jiný veterinární léčivý přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího veterinárního léčivého přípravku.

V neendemických oblastech by kočkám nemělo hrozit žádné riziko srdečních červů. Proto je lze léčit bez zvláštních opatření.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami a měchovci (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze veterinární léčivý přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Dávkovací schéma pro fretky:

Zvířeti se aplikuje 1 pipeta veterinárního léčivého přípravku (0,4 ml). Nepřekračujte doporučené dávkování.

Při léčbě nebo prevenci napadení parazity indikovanými pro použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být potřeba a frekvence opakování léčby založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 3 týdnů. Při silném napadení blechami může být potřebné opakovat aplikaci po 2 týdnech.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu 3.5.

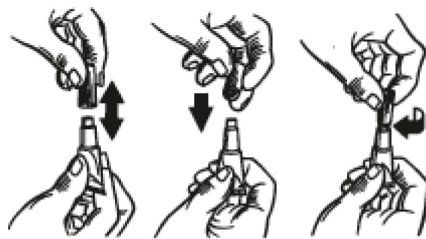
Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v intervalu jednoho měsíce v průběhu roku v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry.

V neendemických oblastech by fretkám nemělo hrozit žádné riziko srdečních červů. Proto je lze léčit bez zvláštních opatření.

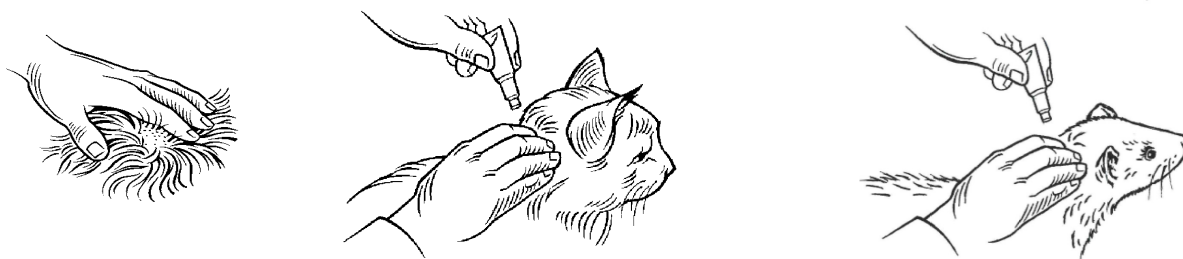
Způsob podání

Vnější podání.

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte a sejměte. Uzávěr přetočte a s jeho pomocí otočte a odstraňte uzávěr pipety, jak je ukázáno na obrázku.



Rozhrňte srst na krku zvířete při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje riziko olízání veterinárního léčivého přípravku zvířetem. Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek doporučené dávky.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky koťatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky fretkám každé dva týdny, celkem 4 ošetření a nebyly pozorovány nežádoucí účinky ani nežádoucí klinické příznaky.

V případě náhodného požití veterinárního léčivého přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Podání aktivního uhlí může být prospěšné.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52.

4.2 Farmakodynamika

Imidaklopid 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine je ektoparazitikum patřící do chloronicotinylové skupiny. Přesnější chemický název je chloronicotinylnitroguanidine. Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným veterinárním léčivým přípravkem. Imidaklopid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobí paralýzu a usmrcení hmyzu. Imidaklopid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců, protože minimálně interaguje s nikotinovými receptory savců a předpokládá se slabý přechod látky přes hematoencefalitickou bariéru. Imidaklopid má minimální farmakologické účinky u savců.

Moxidektin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha patří do druhé generace makrocyclických laktonů ze skupiny milbemycinu. Jedná se o antiparazitikum účinné proti mnohým vnitřním i vnějším parazitům. Moxidektin účinkuje proti larválním stádiím (L3, L4) *Dirofilaria immitis*. Působí i proti gastrointestinálním nematodům. Moxidektin působí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Jeho působení vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a navození ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem anebo vypuzením parazita. Veterinární léčivý přípravek má trvalý účinek a chrání kočky po dobu 4 týdnů po jednorázové aplikaci proti opětovné infekci *Dirofilaria immitis*.

4.3 Farmakokinetika

Po lokální aplikaci veterinárního léčivého přípravku je imidaklopid rychle distribuovaný v kůži zvířete v průběhu jednoho dne po aplikaci. Na povrchu těla se nachází po celou dobu jeho působení. Moxidektin se absorbuje kůží a maximální koncentrace v plazmě dosahuje přibližně 1. až 2. den po ošetření koček. Po absorpci přes kůži se moxidektin distribuuje do celého těla, ale díky své lipofilitě se koncentruje převážně v tuku. Z plazmy je eliminován pomalu, což se projevuje tím, že jsou koncentrace moxidektinu v plazmě detekovatelné po celý měsíc působení veterinárního léčivého přípravku.

Průměrný $t_{1/2}$ u koček se pohybuje mezi 18,7 a 25,7 dny.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustálené hladiny v séru jsou u koček dosaženy přibližně po 4 po sobě následujících měsíčních ošetřeních.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Obalový materiál:

Bílá polypropylénová jednodávková pipeta uzavřená bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem. Jednodávkové pipety jsou baleny v blistrech z polyvinylchloridu a hliníkové fólie.

Velikost balení:

Kartónová krabička obsahující celkem 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 jednodávkových pipet v jednom nebo více blistrech. Každá jednodávková pipeta obsahuje 0,4 ml nebo 0,8 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a moxidektin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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 PRVNÍ REGISTRACE

02/04/2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on roztok pro malé psy
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pro střední psy
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pro velké psy
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pro obří psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

Léčivé látky:

	Dávka	Imidaclopridum	Moxidectinum
Advocate pro malé psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate pro střední psy ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate pro velké psy ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate pro obří psy ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E1519)	
Butylhydroxytoluen E321)	1 mg/ml
Propylen-karbonát	

Čirý žlutý až hnědý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro psy napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze při současném indikovaném použití proti blechám a proti jednomu nebo více dalším cílovým parazitům.

- Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikózy (*Demodex canis*),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
- léčba podkožní dirofilariózy (dospělci *Dirofilaria repens*),
- prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),
- omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*),
- prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
- léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,

- prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělí jedinci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělí jedinci),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Veterinární léčivý přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost veterinárního léčivého přípravku není pro tuto skupinu zvířat vyhodnocena.

Nepoužívat pro kočky. Místo toho je třeba pro kočky používat odpovídající přípravek „Advocate pro kočky“ (0,4 nebo 0,8 ml), který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívat pro fretky. Pro fretky používejte pouze „Advocate pro malé kočky a fretky (0,4ml)“.

Nepoužívejte pro kanáry.

3.4 Zvláštní upozornění

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma aplikacemi veterinárního léčivého přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Je třeba zvážit možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami, roztoči, gastrointestinálními nematodami, srdečními červy a/nebo plicními červy a v případě potřeby je ošetřit vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetření zvířete s hmotností nižší než 1 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Protože je jen málo zkušeností s aplikací veterinárního léčivého přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před použitím veterinárního léčivého přípravku těmto zvířatům vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika.

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k požití veterinárního léčivého přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete.

Pečlivě zvažte správný způsob aplikace popsaný v bodě 3.9, zejména to, že by se veterinární léčivý přípravek měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře veterinární léčivý přípravek slízne.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo aplikace suché.

Pokud je veterinární léčivý přípravek aplikován ve 3-4 dávkách (viz bod 3.9), je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby si zvíře místa podání neolizovalo.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), a proto je třeba u kolií nebo bobtailů a u příbuzných plemen případně u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání veterinárního léčivého přípravku, jak je popsáno v bodě 3.9, je třeba zabránit především požití přípravku u kolií nebo bobtailů a příbuzných plemen, případně jejich kříženců.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a v terénní studii u několika psů s onemocněním třídy 3. Proto by použití veterinárního léčivého přípravku u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění mělo být založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

I když experimentální studie týkající se předávkování ukazují, že veterinární léčivý přípravek může být bezpečně aplikován psům infikovaným dospělci srdečních červů, tato aplikace nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem dirofilárií, byli před aplikací veterinárního léčivého přípravku vyšetřeni na infekci dospělci dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být léčeni adulticidem pro odstranění dospělých srdečních červů. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla stanovena.

Imidaklopid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže, očí nebo úst.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znecitlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid anebo moxidektin musí podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehláďte a neupravujte zvířata, dokud není místo aplikace suché.

V případě náhodného polížení kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem vypláchněte oči důkladně vodou.

Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo je veterinární léčivý přípravek náhodně požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a moxidektin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření.

Další opatření:

Rozpouštědlo přítomné ve veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Průjem ¹ , Zvracení ¹ Kašel ¹ , Dušnost ¹ , Zrychlené dýchání ¹ Nechutenství ¹ , Letargie ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvracení
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Mastná srst v místě aplikace ² , Ztráta srsti v místě aplikace ² , Svědění v místě aplikace ² , Zčervenání v místě aplikace ² Porucha chování (např. nepokoj) ³ Nadměrné slinění ⁴ Neurologické příznaky (např. ataxie, svalový třes) ⁵ Svědění Nechutenství ³ , Letargie ³

¹ Tyto příznaky jsou časté u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariemií a existuje riziko gastrointestinálních potíží a závažných respiračních příznaků, které mohou vyžadovat okamžitou veterinární péči.

² Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby.

³ Zaznamenané přechodně a související s pocitem v místě aplikace.

⁴ Není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správný způsob podání minimalizuje riziko olízání místa aplikace.

⁵ Většina neurologických příznaků se vyskytuje přechodně.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u cílových druhů během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během léčby veterinárním léčivým přípravkem by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělých dirofilárií nebyla hodnocena.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dávkovací schéma:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 2,5 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml/kg živé hmotnosti veterinárního léčivého přípravku.

Při léčbě nebo prevenci napadení parazity indikovanými pro použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být potřeba a frekvence opakování léčby založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidaklopid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Advocate pro malé psy	0,4	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4–10 kg	Advocate pro střední psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate pro velké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate pro obří psy	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu veterinárním léčivým přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus je třeba při každé aplikaci z vnějšího zvukovodu jemně odstranit. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikujte dvakrát jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Druhou aplikaci za 4 týdny.

Léčba demodikózy (*Demodex canis*)

Aplikace jedné dávky veterinárního léčivého přípravku každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinná proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případě středních a mírných stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími aplikacemi. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být veterinární léčivý přípravek na základě posouzení veterináře aplikován jednou týdně po delší dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinářem.

Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit odpovídajícím způsobem také další přidružené nemoci.

Prevence napadení srdečními červy (*D. immitis*)

Psi žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikováni dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu 3.5.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis*). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud veterinární léčivý přípravek nahrazuje jiný veterinární léčivý přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího veterinárního léčivého přípravku.

V neendemických oblastech by u psů nemělo hrozit žádné riziko srdečních červů. Proto je lze léčit bez zvláštních opatření.

Prevence kožní dirofilariózy (podkožní červi) (*D. repens*)

Aby se předešlo kožní dirofilarióze, musí být veterinární léčivý přípravek aplikován v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přítomni komáři (přechodní hostitelé, kteří jsou nositelé a přenašeči larvy *D. repens*). Veterinární léčivý přípravek může být podáván po celý rok nebo nejméně 1 měsíc před prvním očekávaným kontaktem s komáry. Léčba by měla pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění rutinního léčebného ošetření se doporučuje používat každý měsíc ve stejný den nebo datum.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu dvou následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*)

Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu šesti následujících měsíců.

Omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně po následující čtyři měsíce.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

V endemických oblastech pravidelná aplikace každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence spirocerkózy (napadení *Spirocerca lupi*)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně.

Léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprogagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba infestace očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)

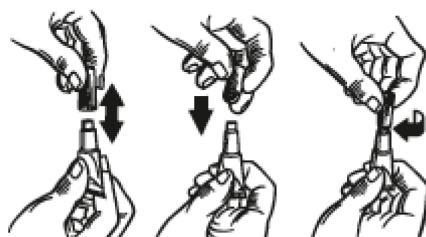
V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze veterinární léčivý přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

Způsob podání

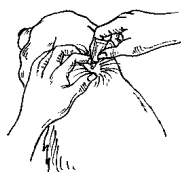
Vnější podání.

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte a sejměte. Uzávěr přetočte a s jeho pomocí otočte a odstraňte uzávěr pipety, jak je ukázáno na obrázku.



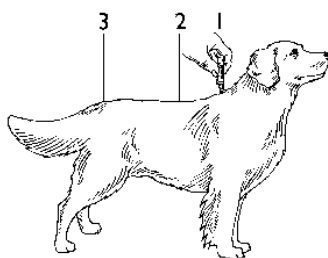
Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety.



Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo ke stečení veterinárního léčivého přípravku po boku zvířete.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. 5násobné překročení minimální doporučené dávky aplikované 1x týdně po dobu 17 týdnů bylo sledováno u psů starších 6 měsíců a bylo tolerováno bez nežádoucích účinků a nežádoucích klinických příznaků.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky štěňatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky aplikované opakovaně v měsíčním intervalu bez nežádoucích účinků, avšak bezpečnost aplikace v týdenních intervalech nebyla u na ivermektin citlivých kolíí zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

Psi infikováni dospělci srdečních červů tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2týdenních intervalech bez nežádoucích účinků.

V případě náhodného požití veterinárního léčivého přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Podání aktivního uhlí může být prospěšné.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52.

4.2 Farmakodynamika

Imidaklopid 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine je ektoparazitikum patřící do chloronicotinylové skupiny. Přesnější chemický název je chloronicotinylnitroguanidine. Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným veterinárním léčivým přípravkem. Imidaklopid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobí paralýzu a usmrcení hmyzu. Imidaklopid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců, protože minimálně interaguje s nikotinovými receptory savců a předpokládá se slabý přechod látky přes hematoencefalitickou bariéru. Imidaklopid má minimální farmakologické účinky u savců.

Moxidektin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha patří do druhé generace makrocyclických laktonů ze skupiny milbemycinu. Jedná se o antiparazitikum účinné proti mnohým vnitřním i vnějším parazitům. Moxidektin účinkuje proti larválním stádiím *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) a *Dirofilaria repens* (L1, L3). Působí i proti gastrointestinálním nematodům. Moxidektin působí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Jeho působení vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a navození ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem anebo vypuzením parazita.

Léčivo má přetrvávající účinek a po jedné aplikaci chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetika

Po lokální aplikaci veterinárního léčivého přípravku je imidaklopid rychle distribuovaný v kůži zvířete v průběhu jednoho dne po aplikaci. Na povrchu těla se nachází po celou dobu jeho působení. Moxidektin se absorbuje kůží a maximální koncentrace v plazmě dosahuje přibližně 4. až 9. den po ošetření psa. Po absorpci z kůže se moxidektin distribuuje systémově do tělních tkání, nicméně v důsledku své lipofility se koncentruje zejména v tuku. Z plasmy se eliminuje pomalu, což se projevuje detekovatelnými koncentracemi moxidektinu v plasmě v průběhu jednoměsíčního léčebného intervalu.

$T_{1/2}$ u psů je okolo 28,4 dne.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustálené hladiny v séru jsou u psů dosaženy přibližně po 4 po sobě následujících měsíčních ošetřeních.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Obalový materiál:

Bílá polypropylenová jednodávková pipeta uzavřená bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem. Jednodávkové pipety jsou baleny v blistrech z polyvinylchloridu a hliníkové fólie.

Velikost balení:

Kartónová krabička obsahující celkem 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 jednodávkových pipet v jednom nebo více blistrech. Každá jednodávková pipeta obsahuje 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml a 4,0 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidakloprid a moxidektin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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 PRVNÍ REGISTRACE

02/04/2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička (balení po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetách)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pro malé kočky a fretky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje:
40 mg imidaclopridum, 4 mg moxidectinum

3. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipet
9 pipet
12 pipet
21 pipet
42 pipet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky a fretky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Vnější podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/03/039/001	3 pipety
EU/2/03/039/002	6 pipet
EU/2/03/039/013	4 pipety
EU/2/03/039/019	21 pipet
EU/2/03/039/020	42 pipet
EU/2/03/039/031	1 pipeta
EU/2/03/039/032	2 pipety
EU/2/03/039/033	9 pipet
EU/2/03/039/034	12 pipet

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička (balení po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetách)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pro velké kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,8 ml obsahuje:
80 mg imidaclopridum, 8 mg moxidectinum

3. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipet
9 pipet
12 pipet
21 pipet
42 pipet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Vnější podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/03/039/003	3 pipety
EU/2/03/039/004	6 pipet
EU/2/03/039/014	4 pipety
EU/2/03/039/021	21 pipet
EU/2/03/039/022	42 pipet
EU/2/03/039/035	1 pipeta
EU/2/03/039/036	2 pipety
EU/2/03/039/037	9 pipet
EU/2/03/039/038	12 pipet

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička (balení po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetách)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on roztok pro malé psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje:
40 mg imidaclopridum, 10 mg moxidectinum

3. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipet
9 pipet
12 pipet
21 pipet
42 pipet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Vnější podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/03/039/005	3 pipety
EU/2/03/039/006	6 pipet
EU/2/03/039/015	4 pipety
EU/2/03/039/023	21 pipet
EU/2/03/039/024	42 pipet
EU/2/03/039/039	1 pipeta
EU/2/03/039/040	2 pipety
EU/2/03/039/041	9 pipet
EU/2/03/039/042	12 pipet

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička (balení po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetách)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pro střední psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 1 ml obsahuje:
100 mg imidaclopridum, 25 mg moxidectinum

3. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipet
9 pipet
12 pipet
21 pipet
42 pipet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Vnější podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/03/039/007	3 pipety
EU/2/03/039/008	6 pipet
EU/2/03/039/016	4 pipety
EU/2/03/039/025	21 pipet
EU/2/03/039/026	42 pipet
EU/2/03/039/043	1 pipeta
EU/2/03/039/044	2 pipety
EU/2/03/039/045	9 pipet
EU/2/03/039/046	12 pipet

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička (balení po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetách)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pro velké psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 2,5 ml obsahuje:
250 mg imidaclopridum, 62,5 mg moxidectinum

3. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipet
9 pipet
12 pipet
21 pipet
42 pipet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Vnější podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/03/039/009	3 pipety
EU/2/03/039/010	6 pipet
EU/2/03/039/017	4 pipety
EU/2/03/039/027	21 pipet
EU/2/03/039/028	42 pipet
EU/2/03/039/047	1 pipeta
EU/2/03/039/048	2 pipety
EU/2/03/039/049	9 pipet
EU/2/03/039/050	12 pipet

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička (balení po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetách)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pro obří psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 4 ml obsahuje:
400 mg imidaclopridum, 100 mg moxidectinum

3. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
2 pipety
3 pipety
4 pipety
6 pipet
9 pipet
12 pipet
21 pipet
42 pipet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Vnější podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/03/039/011	3 pipety
EU/2/03/039/012	6 pipet
EU/2/03/039/018	4 pipety
EU/2/03/039/029	21 pipet
EU/2/03/039/030	42 pipet
EU/2/03/039/051	1 pipeta
EU/2/03/039/052	2 pipety
EU/2/03/039/053	9 pipet
EU/2/03/039/054	12 pipet

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Advocate pro malé kočky a fretky
PIPETA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

≤ 4 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

**Advocate pro velké kočky
PIPETA**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

> 4–8 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

**Advocate pro malé psy
PIPETA**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

≤ 4 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

**Advocate pro střední psy
PIPETA**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

> 4–10 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/yyyy}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

**Advocate pro velké psy
PIPETA**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

> 10–25 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

**Advocate pro obří psy
PIPETA**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

> 25–40 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

40 mg imidaclopridum / 4 mg moxidectinum

≤ 4 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

80 mg imidaclopridum / 8 mg moxidectinum

> 4-8 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

40 mg imidaclopridum / 10 mg moxidectinum

≤ 4 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

100 mg imidaclopridum / 25 mg moxidectinum

> 4–10 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

250 mg imidaclopridum / 62,5 mg moxidectinum

> 10–25 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Advocate



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

400 mg imidaclopridum /100 mg moxidectinum

> 25–40 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on roztok pro malé kočky a fretky

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on roztok pro velké kočky

2. Složení

Každá dávka (pipeta) obsahuje:

	Dávka	Imidaclopridum	Moxidectinum
Advocate pro malé kočky (≤ 4 kg) a fretky	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate pro velké kočky ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomocné látky: Benzylalkohol (E1519), 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321), propylen-karbonát

Čirý žlutý až hnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky a fretky.

4. Indikace pro použití

Pro kočky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze při současném indikovaném použití proti blechám a proti jednomu nebo více dalším cílovým parazitům.

- Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
- léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*),
- léčba napadení plicnivkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci),
- prevence onemocnění plicnivkou (larvální stádia L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- léčba napadení plicnivkou *Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci),
- léčba napadení plicnivkou *Troglostrongylus brevior* (dospělci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinární léčivý přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Pro fretky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze při současném indikovaném použití proti blechám a prevenci napadení srdečními červy.

- Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 9 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Pro fretky: Nepoužívat Advocate pro velké kočky (0,8 ml) nebo Advocate pro psy (všechny velikosti).

Nepoužívat pro psy. Místo toho je třeba používat pro psy odpovídající přípravek „Advocate pro psy“, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívejte pro kanáry.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána u fretek s hmotností vyšší než 2 kg, proto může být doba účinku veterinárního léčivého přípravku u těchto zvířat kratší.

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma aplikacemi veterinárního léčivého přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Je třeba zvážit možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami, roztoči, gastrointestinálními nematodami, srdečními červy a/nebo plicními červy a v případě potřeby je ošetřit vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetření koček s hmotností nižší než 1 kg a fretek s hmotností nižší než 0,8 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Protože je jen málo zkušeností s aplikací veterinárního léčivého přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před použitím veterinárního léčivého přípravku těmto zvířatům vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika.

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k požití veterinárního léčivého přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete.

Pečlivě zvažte správný způsob aplikace popsany v bodě „Pokyny pro správné podání“, zejména to, že by veterinární léčivý přípravek měl být aplikován na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře veterinární léčivý přípravek slízne.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo aplikace suché.

Kočkám a fretkám žijícím anebo cestujícím do míst s výskytem srdečních červů je doporučena aplikace veterinárního léčivého přípravku jednou za měsíc, aby byly před dirofilariózou chráněné.

I když je přesnost stanovení diagnózy infekce srdečními červy omezená, je doporučeno provést kontrolu této infekce u každé kočky a fretky starší 6 měsíců před preventivní aplikací veterinárního léčivého přípravku, protože použití veterinárního léčivého přípravku u koček nebo fretek infikovaných dospělci srdečních červů může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Pokud je diagnostikována infekce dospělci srdečních červů, je třeba infekci léčit podle současných vědeckých znalostí.

U některých jednotlivých koček může být napadení *Notoedres cati* závažné. V těchto závažných případech je nutná současná podpůrná léčba, protože podávání samotného veterinárního léčivého přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo úhynu zvířete.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček se závažnými klinickými příznaky napadení *T. brevior*. V takových případech by mělo být použití veterinárního léčivého přípravku založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Imidaklopid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže, očí nebo úst.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znečistlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid anebo moxidektin musí podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehladte a neupravujte zvířata, dokud není místo aplikace suché.

V případě náhodného polížení kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem vypláchněte oči důkladně vodou.

Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo je veterinární léčivý přípravek náhodně pozřen, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a moxidektin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Další opatření:

Rozpouštědlo přítomné ve veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u cílových druhů během březosti a laktace.

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Během léčby veterinárním léčivým přípravkem by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

Předávkování:

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek doporučené dávky.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky koťatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky fretkám každé dva týdny, celkem 4 ošetření a nebyly pozorovány nežádoucí účinky ani nežádoucí klinické příznaky.

V případě náhodného požití veterinárního léčivého přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Podání aktivního uhlí může být prospěšné.

7. Nežádoucí účinky

Kočky a fretky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Mastná srst v místě aplikace ¹ Zvracení ¹ Hypersenzitivní reakce (lokální) Erytém ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Poruchy chování (např. nepokoj) ² Nadměrné slinění ^{3,4} Neurologické příznaky ³ Svědění ⁵ Nechutenství ² , Letargie ²

¹ Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby.

² Zaznamenané přechodně a související s pocitem v místě aplikace.

³ Pokud si zvíře olizuje místo aplikace, ve většině případů přechodné.

⁴ Není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správný způsob podání minimalizuje riziko olízání místa aplikace.

⁵ U koček, přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vnější podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dávkovací schéma pro kočky:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 1,0 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml/kg živé hmotnosti veterinárního léčivého přípravku.

Při léčbě nebo prevenci napadení parazity indikovanými pro použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být potřeba a frekvence opakování léčby založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Advocate pro malé kočky	0,4	minimálně 10	minimálně 1
> 4–8 kg	Advocate pro velké kočky	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu veterinárním léčivým přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení plicnívkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba *Troglostrongylus brevior* (dospělci)

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně po dva po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*)

Kočky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění v bodě „Zvláštní upozornění“.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud veterinární léčivý přípravek nahrazuje jiný veterinární léčivý přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího veterinárního léčivého přípravku.

V neendemických oblastech by kočkám nemělo hrozit žádné riziko srdečních červů. Proto je lze léčit bez zvláštních opatření.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami a měchovci (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze veterinární léčivý přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Dávkovací schéma pro fretky:

Zvířeti se aplikuje 1 pipeta veterinárního léčivého přípravku (0,4 ml).

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Při léčbě nebo prevenci napadení parazity indikovanými pro použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být potřeba a frekvence opakování léčby založena na odborném doporučení a měla vycházet z odborné rady a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 3 týdnů. Při silném napadení blechami může být potřebné opakovat aplikaci po 2 týdnech.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění v bodě „Zvláštní upozornění“.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v intervalu jednoho měsíce v průběhu roku v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy dirofilarií). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry.

V neendemických oblastech by fretkám nemělo hrozit žádné riziko srdečních červů. Proto je lze léčit bez zvláštních opatření.

9. Informace o správném podávání

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte a sejměte. Uzávěr přetočte a s jeho pomocí otočte a odstraňte uzávěr pipety, jak je ukázáno na obrázku 1.

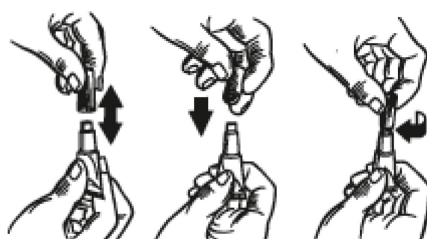
Rozhrňte srst na krku zvířete při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety, jak je ukázáno na obrázku 2. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje riziko olízání veterinárního léčivého přípravku zvířetem. Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

Pouze pro jednojazyčné balení:

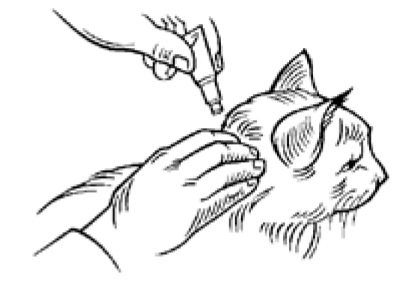
<Obrázky jsou uvedeny níže.>

Pouze pro vícejazyčné balení:

<Obrázky jsou uvedeny na konci příbalové informace.>



Obrázek 1



Obrázek 2

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a moxidektin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem> nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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

Velikost balení:

Kartónová krabička obsahující celkem 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 jednodávkových pipet v jednom nebo více blistrech. Každá jednodávková pipeta obsahuje 0,4 ml nebo 0,8 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Německo

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Tlf: +45 78775477

Malta

Tel: +36 18088530

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
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

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

Latvija

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

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.FIN@elancoah.com

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

Imidakloprid účinkuje proti larválním stádiím i dospělčům blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek má trvalý účinek a chrání kočky po dobu 4 týdnů po jednorázové aplikaci proti opětovné infekci *Dirofilaria immitis*.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustálené hladiny v séru jsou u koček dosaženy přibližně po 4 po sobě následujících měsíčních ošetřeních.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on roztok pro malé psy
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on roztok pro střední psy
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pro velké psy
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on roztok pro obří psy

2. Složení

Každá dávka (pipeta) obsahuje:

	Dávka	Imidaclopridum	Moxidectinum
Advocate pro malé psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate pro střední psy (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate pro velké psy (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate pro obří psy (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomocné látky: Benzylalkohol (E1519), 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321), propylen-karbonát

Čirý žlutý až hnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Pro psy napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze při současném indikovaném použití proti blechám a proti jednomu nebo více dalším cílovým parazitům.

- Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikózy (*Demodex canis*),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
- léčba podkožní dirofilariózy (dospělci *Dirofilaria repens*),
- prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),
- omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*),
- prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
- léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělí jedinci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělí jedinci),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Veterinární léčivý přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost veterinárního léčivého přípravku není pro tuto skupinu zvířat vyhodnocena.

Nepoužívat pro kočky. Místo toho je třeba pro kočky používat odpovídající přípravek „Advocate pro kočky“ (0,4 nebo 0,8 ml), který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívat pro fretky. Pro fretky používejte pouze „Advocate pro malé kočky a fretky (0,4ml)“.

Nepoužívejte pro kanáry.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma aplikacemi veterinárního léčivého přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Je třeba zvážit možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami, roztoči, gastrointestinálními nematodami, srdečními červy a/nebo plicními červy a v případě potřeby je ošetřit vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetření zvířete s hmotností nižší než 1 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Protože je jen málo zkušeností s aplikací veterinárního léčivého přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před použitím veterinárního léčivého přípravku těmto zvířatům vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika.

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k pozření veterinárního léčivého přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete.

Pečlivě zvažte správný způsob aplikace popsany v bodě „Pokyny pro správné podání“, zejména to, že by se veterinární léčivý přípravek měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře veterinární léčivý přípravek slízne.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo aplikace suché. Pokud je veterinární

léčivý přípravek aplikován ve 3-4 dávkách (viz bod „Pokyny pro správné podání“), je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby si zvíře místa podání neolizovalo.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), a proto je třeba u kolíí nebo bobtailů a u příbuzných plemen případně u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání veterinárního léčivého přípravku, jak je popsáno v bodě „Pokyny pro správné podání“; je třeba zabránit především pozření přípravku u kolíí nebo bobtailů a příbuzných plemen, případně jejich kříženců.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a v terénní studii u několika psů s onemocněním třídy 3. Proto by použití veterinárního léčivého přípravku u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění mělo být založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

I když experimentální studie týkající se předávkování ukazují, že veterinární léčivý přípravek může být bezpečně aplikován psům infikovaným dospělci srdečních červů, tato aplikace nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem dirofilárií, byli před aplikací veterinárního léčivého přípravku vyšetřeni na infekci dospělci dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být léčeni adulticidem pro odstranění dospělých srdečních červů. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla stanovena.

Imidaklopid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže, očí nebo úst.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znečistlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid anebo moxidektin musí podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehladejte a neupravujte zvířata, dokud není místo aplikace suché.

V případě náhodného polížení kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem vypláchněte oči důkladně vodou.

Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo je veterinární léčivý přípravek náhodně pozřen, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a moxidektin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření.

Další opatření:

Rozpouštědlo přítomné ve veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u cílových druhů během březosti a laktace.

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Během léčby veterinárním léčivým přípravkem by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělých dirofilárií nebyla hodnocena.

Předávkování:

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. 5násobné překročení minimální doporučené dávky aplikované 1x týdně po dobu 17 týdnů bylo sledováno u psů starších 6 měsíců a bylo tolerováno bez nežádoucích účinků a nežádoucích klinických příznaků.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky štěňatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky aplikované opakovaně v měsíčním intervalu bez nežádoucích účinků, avšak bezpečnost aplikace v týdenních intervalech nebyla u na ivermektin citlivých kolíí zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

Psi infikováni dospělci srdečních červů tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2týdenních intervalech bez nežádoucích účinků.

V případě náhodného požití veterinárního léčivého přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Podání aktivního uhlí může být prospěšné.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Průjem ¹ , Zvracení ¹ Kašel ¹ , Dušnost ¹ , Zrychlené dýchání ¹ Nechutenství ¹ , Letargie ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Zvracení
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Mastná srst v místě aplikace ² , Ztráta srsti v místě aplikace ² , Svědění v místě aplikace ² , Zčervenání v místě aplikace ²
Porucha chování (např. nepokoj) ³
Nadměrné slinění ⁴
Neurologické příznaky (např. ataxie, svalový třes) ⁵
Svědění
Nechutenství ³ , Letargie ³

¹ Tyto příznaky jsou časté u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariemií a existuje riziko gastrointestinálních potíží a závažných respiračních příznaků, které mohou vyžadovat okamžitou veterinární péči.

² Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby.

³ Zaznamenané přechodně a související s pocitem v místě aplikace.

⁴ Není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správný způsob podání minimalizuje riziko olízání místa aplikace.

⁵ Většina neurologických příznaků se vyskytuje přechodně.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vnější podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dávkovací schéma:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 2,5 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml/kg živé hmotnosti veterinárního léčivého přípravku.

Při léčbě nebo prevenci napadení parazity indikovanými pro použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být potřeba a frekvence opakování léčby založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidaklopid [mg/kg ž.hm.]	Moxidectin [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Advocate pro malé psy	0,4	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4–10 kg	Advocate pro střední psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate pro velké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate pro obří psy	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylihnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu veterinárním léčivým přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus je třeba při každé aplikaci z vnějšího zvukovodu jemně odstranit. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikujte dvakrát jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Druhou aplikaci za 4 týdny.

Léčba demodikózy (*Demodex canis*)

Aplikace jedné dávky veterinárního léčivého přípravku každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinná proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případě středních a mírných stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími aplikacemi. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být veterinární léčivý přípravek na základě posouzení veterináře aplikován jednou týdně po delší dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinářem.

Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit odpovídajícím způsobem také další přidružené nemoci.

Prevence napadení srdečními červy (*D. immitis*)

Psi žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikováni dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění v bodě „Zvláštní upozornění“.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis*). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud veterinární léčivý přípravek nahrazuje jiný veterinární léčivý přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího veterinárního léčivého přípravku.

V neendemických oblastech by u psů nemělo hrozit žádné riziko srdečních červů. Proto je lze léčit bez zvláštních opatření.

Prevence kožní dirofilariózy (podkožní červi) (*D. repens*)

Aby se předešlo kožní dirofilarióze, musí být veterinární léčivý přípravek aplikován v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přítomni komáři (přechodní hostitelé, kteří jsou nositelé a přenašeči larvy *D. repens*). Veterinární léčivý přípravek může být podáván po celý rok nebo nejméně 1 měsíc před prvním očekávaným kontaktem s komáry. Léčba by měla pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění rutinního léčebného ošetření se doporučuje používat každý měsíc ve stejný den nebo datum.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu dvou následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*)

Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu šesti následujících měsíců.

Omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně po následující čtyři měsíce.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. V endemických oblastech pravidelná aplikace každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence spirocerkózy (napadení *Spirocerca lupi*)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně.

Léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprofagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba infestace očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)

V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze veterinární léčivý přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

9. Informace o správném podávání

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte a sejměte. Uzávěr přetočte a s jeho pomocí otočte a odstraňte uzávěr pipety, jak je ukázáno na obrázku 1.

Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety, jak je ukázáno na obrázku 2.

Pro psy nad 25 kg:

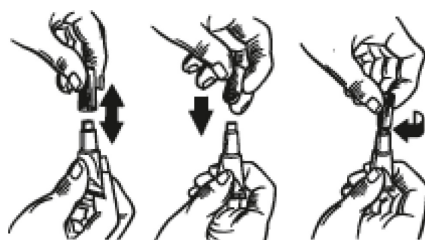
Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem aází ocaasu, jak je ukázáno na obrázku 3. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo ke stečení veterinárního léčivého přípravku po boku zvířete.

Pouze pro jednojazyčné balení:

<Obrázky jsou uvedeny níže.>

Pouze pro vícejazyčné balení:

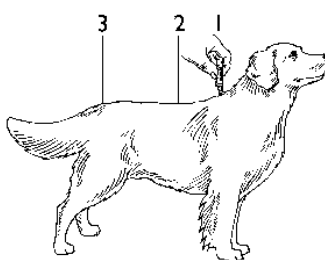
<Obrázky jsou uvedeny na konci příbalové informace.>



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidakloprid a moxidektin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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

Velikost balení:

Kartónová krabička obsahující celkem 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 jednodávkových pipet v jednom nebo více blistrech. Každá jednodávková pipeta obsahuje 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml a 4,0 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Německo

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

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

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
PV.ITA@elancoah.com

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

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

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.FIN@elancoah.com

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

Imidakloprid účinkuje proti larválním stádiím i dospělcům blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným veterinárním léčivým přípravkem.

Moxidectin má přetrvávající účinek a po jedné aplikaci chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustálené hladiny v séru jsou u psů dosaženy přibližně po 4 po sobě následujících měsíčních ošetřeních.