

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Advocate 40 mg + 10 mg rácsepegtető oldat mini kutyáknak  
Advocate 100 mg + 25 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak  
Advocate 250 mg + 62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak  
Advocate 400 mg + 100 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 40 mg + 10 mg rácsepegtető oldat mini kutyáknak  
Advocate 100 mg + 25 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak  
Advocate 250 mg + 62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak  
Advocate 400 mg + 100 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak  
Imidakloprid, moxidectin

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidectin
Advocate mini kutyáknak ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate kistestű kutyáknak ( $> 4$ -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate közepes testű kutyáknak ( $> 10$ -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate nagytestű kutyáknak ( $> 25$ -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Segédanyagok: Benzil-alkohol, 1 mg/ml butil-hidroxitoluol (E 321; mint antioxidáns)

Tiszta sárga-barnásba hajló oldat

### 4. JAVALLAT(OK)

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett kutyák részére.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére
- fülrühösség (*Otodectes cynotis*), sarcoptes-rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) és demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére
- szívférgesség (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái) megelőzésére
- cirkuláló mikrofiláriák (*Dirofilaria immitis*) elleni kezelésre
- bőr dirofilariózis kezelésére (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)
- bőr dirofilariózis megelőzésére (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* L3 lárva)
- cirkuláló mikrofiláriák (*Dirofilaria repens*) számának csökkentésére
- angiostrongylózis (L4 lárva és nem ivarérett kifejlett *Angiostrongylus vasorum*) megelőzésére

- *Angiostrongylus vasorum* és *Crenosoma vulpis* fertőzöttség kezelésére
- spirocercózis (*Spirocerca lupi*) megelőzésére
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (kifejlett féreg) kezelésére
- *Thelazia callipaeda* szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére
- a gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis* (orsóféreg), *Ancylostoma caninum* (kampósféreg) és *Uncinaria stenocephala* (kampósféreg) L4 lárvái, nem ivarérett és ivarérett kifejlett alakjai, valamint *Toxascaris leonina* (orsóféreg) és *Trichuris vulpis* (ostorféreg) kifejlett alakjai).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

Ne alkalmazza a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ne alkalmazza a 4-es osztályba sorolt szívféreg kockázat esetén, mert erre a csoportra a termék biztonságos használata nem igazolt.

Macskákön a megfelelő Advocate macskákön terméköt kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 10 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Görények kezelése esetén: ne használjuk az Advocate nagytestű macskákön (0,8 ml) vagy az Advocate kutyákön (bármely méretű) készítményeket!

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

A termék használata átmeneti viszketegséget okozhat kutyákön. Ritkán hányás előfordulhat. Átmeneti helyi bőr érzékenységű reakciókat - úgymint fokozott viszketés, szőrhullás, zsíros szőrzet, pirosság a kezelt területen – írtak le ritkán a spontán (farmakovigilancia) jelentésekbén. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. Ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja, idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus); rendellenes légzés, nyálzás, hányás, nagyon ritka esetekben előfordulhatnak.

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezhét. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

A termék nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyén olyan érzést okozhat, ami átmeneti viselkedési változásokhoz vezethét, úgymint letargia, fokozott mozgás, étvágytalanság.

Klinikai kísérletekben mikrofilariemiás, szívféreg-pozitív kutyák súlyos légzőszervi tünetek (köhögés, légzésesökkenés, légzésleállítás) kockázatát mutatták, amely tünetek, azonnal állatorvosi beavatkozást igényelhetnek. A vizsgálatokban 106 kezelt kutyából 2nél jelentkezett ez a reakció. Emésztőszervi tünetek (hányás, hasmenés, étvágytalanság) és levertség szintén lehetséges mellékhatások a kezelés után

Ha az állat véletlenül lenyeli a terméket, állatorvosnak kell tüneti kezelést alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.  
Alkalmazza helyileg a bőrre a lapockák között.

### Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömeg kg imidakloprid és 2,5 mg/testtömeg kg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/testtömeg- kg „Advocate kutyáknak” készítménynek.

A kezelés gyakoriságát az egyedi állatorvosi diagnózis és a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

A kutya testsúlya [kg]	A használandó termék kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidectin [mg/ttkg]
≤ 4 kg	Advocate mini kutyáknak	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Advocate kistestű kutyáknak	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate közepes testű kutyáknak	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate nagytestű kutyáknak	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

### Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben előforduló bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az Advocate kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra, és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakóhely bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

### Szörtetvesség kezelése (*Trichodectes canis*)

Egyszeri kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet.

### Fülruhösség kezelése (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. Minden kezelés előtt javasolt a törmeléket a külső hallójáratból óvatosan eltávolítani. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. A készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

### Sarcoptes-ruhösség kezelése (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Két kezelés szükséges 4 hetes időközzel.

#### Demodikózis kezelése (*Demodex canis*)

Egységnyi adag 4 hetes időközökkel 2-4 hónapig alkalmazva hatékony a *Demodex canis* ellen, és a klinikai elváltozások jelentős javulását eredményezi, különösen enyhe és közepesen erős fertőzések esetén. Súlyos fertőzöttség esetén, a legjobb eredmény elérése érdekében, az állatorvos döntése alapján az Advocate hetente alkalmazható huzamosabb időn keresztül. Bármilyen súlyosságú fertőzés esetén addig kell a kezelést folytatni, amíg két egymás utáni hónapban a bőrkaparék-vizsgálat eredménye negatív. A kezelést be kell szüntetni, ha a kezelt kutyán nem mutatkozik klinikai javulás vagy az atkaszám csökkenése a bőrkaparékban 2 havi kezelést követően. Ebben az esetben alternatív kezelés szükséges, az állatorvos tanácsa szerint.

Mivel a demodikózis összetett kóroktanú betegség, amennyiben lehetséges, tanácsos a mögöttes betegséget is megfelelően kezelni.

#### Szívférgesség (*D. immitis*) megelőzése

A szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott kutyák kifejlett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a „Különleges figyelmeztetések” alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. immitis* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenését követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg ellenes programról vagy termékről történik a váltás az Advocate-ra, az első kezelést az előző termék használata után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területen nincs kockázata a kutyák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

#### Bőr dirofilariózis megelőzése (*D. repens*)

A bőr dirofilariózis megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. repens* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal kezdeni. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni.

#### Mikrofilariózis (*D. immitis*) kezelése

Havi egyszeri kezelés szükséges két egymást követő hónapban.

#### Bőr dirofilariózis kezelése (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)

Az Advocate-et havonta kell alkalmazni hat egymást követő hónapban.

#### A mikrofilaria szám csökkentése (bőrféreg) (*D. repens*)

Havi egyszeri kezelés szükséges négy egymást követő hónapban.

### Angiostrongylus vasorum elleni kezelés és megelőzés

Egyetlen kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet. Endémiás területeken a havonkénti folyamatos kezelés megelőzi az angiostrongylosis-t és a pátens *Angiostrongylus vasorum*-fertőzést.

### Crenosoma vulpis elleni kezelés

A készítményt egyszer kell alkalmazni.

### Spirocercózis (Spirocerca lupi) megelőzése

A készítményt havonta kell alkalmazni.

### Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (kifejlett féreg) kezelésére

A készítményt két egymást követő hónapban kell alkalmazni. Javasolt a saját bélsár felvételének megakadályozása a kezelések között a visszafertőződés megakadályozására.

### Thelazia callipaeda szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére

A készítményt egyszer kell alkalmazni.

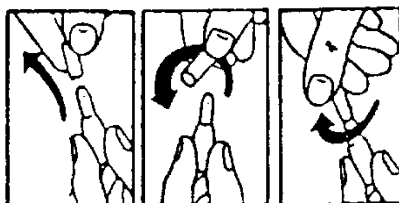
### Orsóférgesség, kampósférgesség és ostorférgesség elleni kezelés Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina és Trichuris vulpis)

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel, kampósférgesekkel és ostorférgesekkel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreg elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Vizsgálatok kimutatták, hogy a havonkénti kezelés megelőzi az *Uncinaria stenocephala* fertőzést.

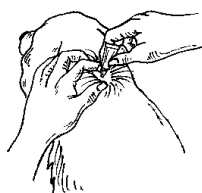
## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Tartsa a pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a pipetta végére és csavarva nyissa ki, ahogyan a képen látható.



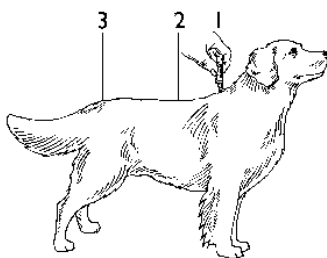
### 25 kg alatti testtömegű kutyánál

Hajtsa szét a szőrt az álló helyzetben lévő kutya válltájékán, a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Ahol csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és többször erőteljesen nyomja össze a pipettát, amíg a teljes tartalma a bőrre kerül.



### 25 kg feletti testtömegű kutyáknál:

Álló helyzetben lévő kutyát kezeljen, mert ez megkönnyíti a kezelést. A pipetta tartalmát egyenletesen ossza el 3-4 helyre a lapockák közül indulva a farktőig. Hajtsa szét a szőrt minden ponton, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Ahol csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és erőteljes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Ne juttasson olyan nagy mennyiségű oldatot egy pontra, hogy az oldat lecsorogjon az állat oldalán.



## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati terméket csak a dobozon és címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A havonkénti kezeléseket között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti a termék hatékonyságát. A gyakori samponos fürdetés vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti a termék hatékonyságát.

Rezisztencia kifejlődhet egy adott parazitaellenes szercsoport ellen az adott szercsoporthoz tartozó antiparazitikumok gyakori, ismételt használata során. Ezért ezt a készítményt az egyes esetek egyedi felmérése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységére vonatkozó helyi epidemiológiai információk figyelembe vételével ahhoz, hogy az esetleges rezisztenciát előidéző szelekciót minimalizálja.

A termék használatának a kevert fertőzés bizonyított diagnózisán (vagy a kevert fertőzés veszélyén, ahol a prevenció alkalmazható) kell alapulnia (lásd még a 4. és a 8. szakaszt)

A *Dirofilaria repens* elleni hatékonyságot nem vizsgálták a klinikai gyakorlatban.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a termék beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell rá, hogy a terméket az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába. Gondosan ügyelni kell arra, hogy a készítmény a 9. szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen a termék lenyalásának kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt. Amikor a terméket 3-4 különböző helyre applikáljuk, különösen ügyelni kell rá, hogy megelőzzük a kezelési pontok lenyalását.

A termék moxidektint (egy makrociklikus laktont) tartalmaz, ezért, fokozott óvatosság szükséges egyes kutyafajták esetében, úgymint skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei, a szakszerű alkalmazás tekintetében (ahogy A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT pont alatt le van írva). Különösen a skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei általi szájon át való felvételt kell megakadályozni.

Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre: a moxidektin különösen toxikus a vízi élőlényekre. A kezelés után a kezelt kutyát 4 napig nem szabad felszíni vizekben úszni hagyni.

A termék biztonságossága csak 1-es és 2-es kategóriájú szívférgességű kutyák esetében bizonyított laboratóriumi kísérletben és néhány 3-as osztályba sorolt kutya esetében tklinikai kísérletben. Ezért a szívférgesség súlyos tüneteit mutató kutyákon a termék használatának a kezelő állatorvos előny kockázat elemzésén kell alapulnia.

Bár a termék kísérletes túladagolása azt mutatta, hogy a termék kifejlett szívféreggel fertőzött kutyán is biztonságosan alkalmazható, nincs terápiás hatása a kifejlett szívféregre (*Dirofilaria immitis*). Ezért ajánlatos minden szívféreg-fertőzöttség szempontjából endémiás területen élő 6 hónapos vagy idősebb kutyánál a kezelés előtt megkísérelni a fertőzöttség kimutatását. Az állatorvos felelőssége, hogy a szívféreggel fertőzött kutyát a kifejlett férgekre ható szerrel (adulticid) kezeljék a férgek eltávolítására. Az Advocate biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva nem került értékelésre.

Az imidakloprid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidectin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell a készítményt alkalmazni. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek a termék használata után. Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, a készítmény légúti irritációt okozhat. Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni. Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fenn áll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni. Az Advocate oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

#### Vemhesség és laktáció

A termék ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején. A patkányon és nyúlra végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az imidakloprid és a moxidectin nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. Kizárólag a kezelő állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Advocate kezelés alatt más makrociklikus laktan antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Advocate és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

Az Advocate biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva a kifejlett szívféreg eltávolítására nem került értékelésre.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a kutyák. A minimális adag ötszörösének megfelelő dózist hetente 17 hétig adva vizsgálták 6 hónaposnál idősebb állatok reakcióit. Az állatok a kezelést mellékhatások vagy nemkívánatos klinikai tünetek jelentkezése nélkül tolerálták.

Kutyakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagnus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Ivermectinre érzékeny skót juhászkutyák az ajánlott dózis ötszöröséig emelt adagot havonta ismételve nemkívánatos hatások nélkül tolerálták, de ezeknél a kutyáknál a heti adagolás biztonságosságát nem vizsgálták. Az előírt adag 40 %-ának szájon át történő adagolását követően súlyos idegrendszeri tünetek jelentkeztek. Az előírt adag 10 %-át szájon át adva, nem jelentkeztek nemkívánatos hatások. Kifejlett szívféreggel fertőzött kutyák az ajánlott dózis ötszörösével kéthetente, összesen 3 alkalommal kezelve nem mutattak nemkívánatos hatást.

Véletlen lenyelés esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

#### Inkompatibilitások:

Nem ismert.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet bele sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba.



Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

#### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az imidaklopidr hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. A kutya környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztulnak.

A termék hosszan tartó védelmet biztosít és 4 hétig védi a kutyát az újrafertőződésektől egy alkalmazás után a következő paraziták ellen: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

A moxidektin farmakokinetikai viselkedését ellemző vizsgálatok azt mutatják, hogy az állandó szarumszintet közelítőleg 4 egymás utáni havi kezelés után lehet elérni kutyákban.

Kiszerezések: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml és 4,0 ml cseppentő pipettánként, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vagy 42 egyadagos cseppentő pipetta buborécsomagolásban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.