

INDLÆGSSEDDEL:

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on opløsning til store katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on opløsning til små katte og fritter
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on opløsning til store katte
imidacloprid, moxidectin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

	Enhed	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate til små katte (≤ 4 kg) og fritter	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate til store katte ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjælpstoffer: Benzylalkohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321; som antioxidant)

Klar gul til brunlig opløsning

4. INDIKATIONER

Til katte der har, eller har risiko for at få, parasitære blandingsinfektioner.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
 - behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*),
 - behandling af infestation med kattens skabmide (*Notoedres cati*),
 - behandling af lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne stadier),
 - forebyggelse af sygdom forårsaget af kattens lungeorm (L3/L4 larver af *Aelurostrongylus abstrusus*)
 - behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus* (voksne stadier))
 - behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)
 - forebyggelse af hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
 - behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara cati* (rundorm) og *Ancylostoma tubaeforme* (hageorm)).
- Præparatet kan anvendes mod loppeallergi, som en del af behandlingsstrategien.

Til fritter der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner.

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- forebyggelse af hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til killinger under 9 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor de aktive stoffer eller et af hjælpestofferne.

Anvend ikke ”Advocate til store katte” (0,8 ml) eller ”Advocate til hunde” (alle størrelser) til fritter.

Til hunde skal det tilsvarende produkt ”Advocate til hunde”, som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin, bruges.

Må ikke bruges til kanariefugle.

6. BIVIRKNINGER

Anvendelse af produktet kan hos katte resultere i forbigående kløe. I sjældne tilfælde kan forekomme fedtet pels, rødme af huden og opkastning. Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling. Produktet kan i sjældne tilfælde forårsage lokale overfølsomhedsreaktioner. Hvis dyret slikker på påføringsstedet efter behandlingen kan neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) såsom manglende koordinering, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, ufrivillige øjenbevægelser), unormal vejrtrækning, spytflåd og opkastning observeres i meget sjældne tilfælde.

Produktet smager bittert og savlen kan forekomme, hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart efter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere slikning af påføringsstedet.

I meget sjældne tilfælde kan produktet give en reaktion på påføringsstedet der viser sig som en ændring i kattens opførsel som for eksempel sløvhed, uro eller manglende appetit.

Hvis produktet, ved en fejltagelse, skulle komme i munden på dyret, skal symptomatisk behandling ydes af en dyrlæge. Der findes ingen kendt modgift. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte og fritter

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kun til udvortes brug.

For at undgå slikning påføres det huden i dyrets nakke ved kraniets begyndelse.

Doseringskema, kat:

Den anbefalede minimumsdosis er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 1,0 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt Advocate til katte.

Behandlingsplanen bør baseres på individuel veterinær diagnose samt den lokale epidemiologiske situation.:

Kattens vægt (kg)	Brug af pipette størrelse	Mængde (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgv)	Moxidectin (mg/kg lgv)
≤ 4 kg	Advocate til små katte	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4-8 kg	Advocate til store katte	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Anvend passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (Ctenocephalides felis)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper, som er i omgivelserne, kan fortsat dukke op i 6 uger eller senere efter påbegyndt behandling, afhængig af vejrforholdene. Derfor kan det være nødvendigt at kombinere Advocate behandling med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan føre til en hurtigere reduktion af hjemmets loppebestand. Produktet bør bruges 1 gang om måneden ved loppeallergi, som en del af behandlingsstrategien.

Behandling af øremide infestationer (Otodectes cynotis)

Der bør gives en behandling med én dosis. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Påfør det ikke direkte i øregangen.

Behandling af infestation med kattens skabmider (Notoedres cati)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Behandling af lungeormen Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila) (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af kattens lungeorm (Aelurostrongylus abstrusus)

Produktet bør gives månedligt.

Behandling af kattens lungeorm (Aelurostrongylus abstrusus)

Advocate bør gives månedligt i 3 på hinanden følgende måneder

Behandling af øjeormen Thelazia callipaeda (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af Tropisk hjerteorm (Dirofilaria immitis)

Katte i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i afsnittet "SÆRLIGE ADVARSLER" tages i betragtning før behandling med Advocate.

For at forebygge hjerteorm skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver). Produktet kan påføres hele året. Den første dosis kan gives efter den første mulige udsættelse for myg, men ikke senere end en måned efter. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Advocate påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med Advocate erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med Advocate gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at katte har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Behandling af rundorm og hageorm (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).

I områder hvor hjerteorm forekommer, kan behandlinger en gang om måneden mærkbart reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rundorm og hageorm. I områder hvor hjerteorm ikke forekommer, kan produktet bruges som en del af et sæsonforebyggende program mod lopper og indvoldsorme.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Doseringsskema, fritte:

I pipette Advocate spot-on opløsning til små katte (0,4 ml) gives pr fritte. Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Behandlingsplanen bør baseres på den lokale epidemiologiske situation.

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 3 uger. I tilfælde af mange lopper i omgivelserne kan det være nødvendigt at gentage behandlingen efter 2 uger.

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

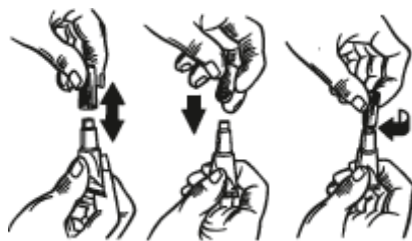
Fritter i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i afsnittet "Særlige advarsler" tages i betragtning før behandling med Advocate.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver) Produktet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter den første mulige udsættelse for myg, men ikke senere end en måned efter. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen.

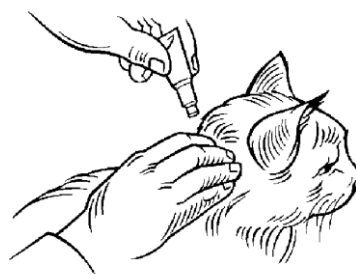
I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for at fritter har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret og drej og træk hættten af. Vend hættten og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hættten af igen som vist.



Del dyrets pels i nakkeregionen, så huden bliver synlig. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden. Påføring ved kraniets start vil minimere dyrets mulighed for at slikke produktet i sig. Anvend kun produktet på uskadet hud.



10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 30°C

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Produktets effekt er ikke testet hos fritter der vejer mere end 2 kg. Varigheden af effekten kan derfor være kortere hos disse dyr.

Hvis dyret har kortvarig kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at produktets effekt reduceret mærkbart. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand, efter at det er behandlet, kan derimod reducere produktets effekt.

Ved hyppig, gentagen brug af et ormemiddel af en hvilken som helst type, kan der udvikles parasitær resistens over for denne type. For at begrænse fremtidig resistensudvikling bør brugen af produktet derfor være baseret på en vurdering af det enkelte tilfælde samt lokal epidemiologisk viden om den aktuelle følsomhed hos målarten. Brugen af produktet bør være baseret på en bekræftet diagnose om samtidig blandings-infektion (eller risiko for infektion, hvor forebyggelse er indiceret) (se afsnittene om indikationer og dosering)

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Behandling af katte der vejer mindre end 1 kg og fritter der vejer mindre end 0,8 kg bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er begrænset erfaring med brug af produktet hos syge og svækkede dyr, produktet bør kun anvendes efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke produktet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed for at dyret ikke indtager produktet eller det kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund. Følg nøje den rigtige påføringsmetode beskrevet afsnit 9, især at produktet påføres de angivne områder for at mindske risikoen for at dyret slikker produktet i sig. Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr før påføringsstedet er tørt..

Det anbefales, at katte og fritter, der bor i eller rejser til områder med hjerteorm, behandles månedligt med produktet for at beskytte dem mod hjerteorm sygdomme. Selvom nøjagtighed af diagnosticering af hjerteorm er begrænset, anbefales det at forsøge at undersøge status for hjerteorm hos katte og fritter over 6 måneders alder, inden forebyggende behandling påbegyndes. Bruges produktet på katte eller fritter med voksne hjerteorm, kan det give alvorlige bivirkninger inklusiv dødsfald. Hvis diagnosen viser infektion med voksne hjerteorm skal infektionen behandles i henhold til gældende teknisk viden.

Hos enkelte katte kan infestation med *Notoedres cati* (kattens skabmide) være alvorlig. I disse tilfælde kan det være nødvendigt med anden samtidig støttende behandling da behandling med produktet alene kan være utilstrækkeligt for at forebygge dyrets død.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå at hud, øjne eller mund kommer i kontakt med præparatet.

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr før det behandlede hudområde er tørt.

Ved spild af præparatet på huden, afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

Ved kendt overfølsomhed over for benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin bør produktet anvendes med forsigtighed. I meget sjældne tilfælde kan præparatet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f. eks. følelsesløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan der opstå respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles grundigt med vand.

Hvis hud- eller øjenirritationer varer ved, eller hvis præparatet ved et uheld sluges, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen

Opløsningsmidlet i Advocate kan plette eller beskadige læder, tekstiler, plast og overfladebehandlede materialer. Sørg for at påføringsstedet på dyret er tørt før evt. kontakt med sådanne materialer.

Drægtighed og laktation:

Produktets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt i målarterne. Derfor er anvendelse af produktet ikke anbefalet til avlsdyr eller hos drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Under behandling med Advocate må der ikke bruges andre antiparasitære midler af arten makrocycliske laktoner.

Der er ikke set interaktioner mellem Advocate og rutinemæssigt anvendte veterinære lægemidler eller operative procedurer.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen bivirkninger eller uønskede kliniske symptomer blev bemærket efter brug af op til 10 gange anbefalet dosis på kat.

Produktet har været anvendt til killinger i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hver anden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytlåd, opkastning og forbigående hurtig vejrtrækning blev observeret.

Efter fejlagtig oral indtagelse eller overdosering kan der i meget sjældne tilfælde forekomme neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) såsom manglende koordinering, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupilrefleks, ufrivillige øjenbevægelser), unormal vejrtrækning, spytlåd og opkastning.

Lægemidlet blev givet til fritter i doser på 5 gange den anbefalede dosis hver anden uge under 4 behandlinger, uden at der var tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske reaktioner.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse skal symptomatisk behandling gives. Der findes ingen specifik modgift. Brugen af aktivt kul kan være gavnligt.

Uforligeligheder:

Ingen kendte

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Advocate må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

05-11-2020

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Imidacloprid er effektivt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt efter kontakt med et dyr, der er behandlet med dette produkt.

Produktet har en vedvarende effekt og beskytter kattene mod reinfektion med *Dirofilaria immitis* i 4 uger efter en enkelt dosis.

Pharmakokinetiske studier af moxidectin efter gentagne doser indikerer, at steady-state serumniveauer hos katte opnås efter ca 4 på hinanden følgende månedlige behandlinger.

Pakningsstørrelser: 0,4 ml og 0,8 ml pr pipette
Blisterpakninger indeholdende 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 enkeltdosis pipetter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.