

INDLÆGSSEDDEL

1. 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

2. Sammensætning

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

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519), 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321), Propylencarbonat

Klar gul til brunlig opløsning

3. Dyrearter

Katte og fritter.

4. Indikation(er)

Til katte der har, eller har risiko for at få, parasitære blandingsinfektioner. Veterinærlægemidlet er kun indiceret, når brug mod lopper og en eller flere af de andre målparasitter er indiceret samtidig.

- 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 kattens lungeorm (*Troglostrongylus brevior* (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).

Veterinærlægemidlet kan anvendes mod loppeallergi, som en del af behandlingsstrategien.

Til fritter der har eller har risiko for at få parasitære blandingsinfektioner. Veterinærlægemidlet er kun indiceret, når brug mod lopper og en eller flere af de andre målparasitter er indiceret samtidig.

- 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.

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

Til fritter: ”Advocate til store katte” (0,8 ml) eller ”Advocate til hunde” (alle størrelser) må ikke anvendes.

Må ikke anvendes til hunde. I stedet skal det tilsvarende veterinærlægemiddel ”Advocate til hunde”, som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin, anvendes til hunde.

Må ikke anvendes til kanariefugle.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Veterinærlægemidlets 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 veterinærlægemidlets effekt reduceret mærkbart. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand, efter at det er behandlet, kan derimod reducere veterinærlægemidlets effekt.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne givet i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til reduceret effektivitet. Beslutningen om at bruge produktet bør være baseret på bestemmelse af parasitart og belastning, eller risikoen for infektion baseret på dens epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til geninfektion med lopper, mider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 veterinærlægemidlet hos syge og svækkede dyr, veterinærlægemidlet bør kun anvendes efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke veterinærlægemidlet i dyrets mund, øjne eller ører.

Der skal udvises forsigtighed for at dyret ikke indtager veterinærlægemidlet eller det kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund.

Følg nøje den rigtige påføringsmetode beskrevet afsnit ”OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION”, især at veterinærlægemidlet påføres de angivne områder for at mindske risikoen for at dyret slikker veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet på katte eller fitter 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 veterinærlægemidlet alene kan være utilstrækkeligt for at forebygge dyrets død.

Veterinærlægemidlets sikkerhed i katte med alvorlige tegn på *T. brevior* er ikke fastlagt. Anvendelse af produktet i sådanne tilfælde bør være baseret på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

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

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud-, øjen- eller mundirritation.

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 veterinærlægemidlet forårsage respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Ved kendt overfølsomhed over for benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

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

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 veterinærlægemidlet på huden, afvaskes denne øjeblikkeligt med vand og sæbe.

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

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og moxidectin kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Andre forholdsregler:

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

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt i målarterne..

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

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

Overdosis:

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

veterinærlægemidlet 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.

Veterinærlægemidlet 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.

7. Bivirkninger

katte og fritter:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Fedtets pels ved påføringsstedet ¹ Opkastning ¹ Overfølsomhedsreaktion (lokal) Rødme af huden ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Adfærdsforstyrrelse (f.eks. uro) ² Hypersalivation ^{3,4} Neurologiske symptomer ³ Kløe ⁵ Manglende appetit ² , sløvhed ²

¹Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling.

²Midlertidigt bemærket og relateret til følsomheden ved påføringsstedet.

³Hvis dyret slikker på påføringsstedet, i de fleste tilfælde midlertidigt..

⁴Dette er ikke et tegn på forgiftning og det forsvinder efter nogle minutter uden nogen form for behandling. Korrekt påføring vil minimere dyrets mulighed for at slikke på påføringsstedet.

⁵Hos katte, forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Udvortes brug.

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Doseringskema til katte:

Den anbefalede minimumsdosis af veterinærlægemidlet er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 1,0 mg/kg legemsvægt moxidectin, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt

Til behandling eller forebyggelse af infektioner med de parasitter, der er angivet for brug af dette veterinærlægemiddel, bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) være baseret på professionel rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

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 veterinærlægemidlet med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan føre til en hurtigere reduktion af hjemmets loppebestand. Veterinærlægemidlet bør bruges 1 gang om måneden ved loppeallergi, som en del af behandlingsstrategien.

Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

Veterinærlægemidlet 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*)

Veterinærlægemidlet 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*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt.

Behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt i 3 på hinanden følgende måneder

Behandling af kattens lungeorm (*Troglostrongylus brevior*) (voksne stadier)

Veterinærlægemidlet bør gives månedligt i 2 på hinanden følgende måneder.

Behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet.

For at forebygge hjerteorm skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver). Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med veterinærlægemidlet erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet bruges som en del af et sæsonforebyggende program mod lopper og indvoldsorme.

Doseringsskema til fritter:

1 pipette veterinærlægemidlet spot-on opløsning til små katte (0,4 ml) gives pr. Fritte. Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Til behandling eller forebyggelse af infektioner med de parasitter, der er angivet for brug af dette veterinærlægemiddel, bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) være baseret på professionel rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets levevis.

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 veterinærlægemidlet.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver). Veterinærlægemidlet 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 administration

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 i figur 1 .

Del dyrets pels i nakkeregionen, så huden bliver synlig. Placer spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden som vist i figur 2. Påføring ved kraniets start vil minimere dyrets mulighed for at slikke produktet i sig. Anvend kun veterinærlægemidlet på uskadet hud.

Kun for flersproget emballage. Figurerne er vist i slutningen af denne indlægsseddel.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. 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 efter Exp.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og moxidectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningstørrelser:

Kartonæske indeholdende i alt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 enkeltdosispipetter i en eller flere blisterark. Hver enkeltdosispipette indeholder 0,4 ml eller 0,8 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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**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.comFremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

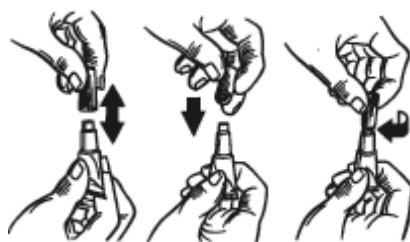
TYSKLAND

17. 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 veterinærlægemiddel.

Veterinærlægemidlet 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.



Figur 1



Figur 2