PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Advocate 40 mg + 4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen (≤ 4 kg) und Frettchen
Advocate 80 mg + 8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen (> 4–8 kg)

2. Zusammensetzung

Jede Einzeldosis-Pipette enthält:

	Einzeldosis	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate für kleine Katzen (≤ 4 kg) und Frettchen	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate für große Katzen (> 4–8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E1519), 1 mg/ml Butylhydroxytoluol (E321), Propylencarbonat

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

3. Zieltierart(en)

Katze und Frettchen. 

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Katzen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn die gleichzeitige Anwendung gegen Flöhe und einen oder mehrere der anderen Zielparasiten angezeigt ist:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*),
- zur Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulte Stadien),
- zur Vorbeugung der Lungenwurmerkrankung (L3- und L4-Larven) von *Aelurostrongylus abstrusus*,
- zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenwurm *Aelurostrongylus abstrusus* (adulte Stadien),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenwurm *Troglostrongylus brevior* (adulte Stadien),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*),
- zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati* (Spulwurm) und *Ancylostoma tubaeforme* (Hakenwurm).

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden.

Für Frettchen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur dann angezeigt, wenn die gleichzeitige Anwendung gegen Flöhe und die Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen angezeigt ist:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die weniger als 9 Wochen alt sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Für Frettchen: Advocate für große Katzen (0,8 ml) oder Advocate für Hunde (alle Größen) nicht anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden. Stattdessen muss für Hunde das entsprechende Tierarzneimittel „Advocate für Hunde“ verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 25 mg/ml Moxidectin enthält.

Nicht anwenden bei Kanarienvögeln.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Frettchen mit einem Gewicht von mehr als 2 kg Körpergewicht geprüft; bei solchen Tieren könnte die Wirkungsdauer verkürzt sein.

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen monatlichen Behandlungen schränkt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich ein. Häufiges Shampoonieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Packungsbeilage abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Milben, gastrointestinalen Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Behandlung von Katzen mit einem Gewicht von weniger als 1 kg Körpergewicht und Frettchen mit einem Gewicht von weniger als 0,8 kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Nicht in der Maulhöhle, in den Augen oder in den Ohren des Tieres anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel von den Tieren nicht verschluckt wird. Das Tierarzneimittel darf nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres oder eines anderen Tieres in Kontakt kommen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“ beschrieben, angewendet wird, insbesondere, dass das Tierarzneimittel dort, wo angegeben, zu applizieren ist, um das Risiko des Ableckens des Tierarzneimittels zu minimieren.

Frisch behandelte Tiere dürfen sich nicht gegenseitig ablecken. Behandelten Tieren sollte der Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehrt werden, bis die Anwendungsstelle abgetrocknet ist.

Es wird empfohlen, Katzen und Frettchen, die in Herzwurm-endemischen Gebieten leben oder in solche Gebiete reisen, monatlich mit dem Tierarzneimittel zu behandeln, um sie vor einer Herzwurmerkrankung zu schützen.

Obwohl die diagnostischen Möglichkeiten für den Nachweis einer Herzwurminfektion begrenzt sind, wird empfohlen, bei jeder Katze und jedem Frettchen, die älter als 6 Monate sind, den Infektionsstatus vor Beginn der Prophylaxe abzuklären. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen einschließlich Tod führen. Wird eine Infektion mit adulten Herzwürmern festgestellt, sollte diese entsprechend dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand behandelt werden.

Bei einzelnen Katzen kann der Befall mit *Notoedres cati* schwerwiegend sein. In diesen besonders schweren Fällen ist gleichzeitig eine unterstützende Behandlung notwendig, da die Anwendung des Produktes allein möglicherweise nicht ausreichend ist, um den Tod des Tieres zu verhindern.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen mit schwerwiegenden Infektionen mit *T. brevior* wurde nicht belegt. Daher sollte das Tierarzneimittel in solchen Fällen nur nach vorheriger Nutzen-Risiko Abwägung durch den Tierarzt verwendet werden.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- oder Mundreizungen verursachen.
In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes oder brennendes Gefühl).
In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel bei empfindlichen Personen Reizungen der Atemwege verursachen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.
Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.
Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.
Gegebenenfalls vorhandene Tierarzneimittelspritzer auf der Haut des Anwenders sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.
Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Wasserläufe gelangen, da Imidacloprid und Moxidectin für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in dem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde in der Zieltierart nicht untersucht.
Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten keine anderen antiparasitisch wirksamen makrozyklischen Laktone verabreicht werden.

Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln oder medizinischen oder chirurgischen Eingriffen wurden nicht beobachtet.

Überdosierung:

Katzen vertrugen bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.
Katzenwelpen vertrugen 6 Behandlungen im Abstand von jeweils 2 Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne ernste Unverträglichkeiten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehende Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet.
Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder nach einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zu neurologischen Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisiertem Tremor, Augensymptomatik (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen kommen.

Frettchen vertrugen 4 Behandlungen im Abstand von jeweils 2 Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

7. Nebenwirkungen

Katze und Frettchen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Fettiges Fell an der Applikationsstelle[1]

Erbrechen[1] Überempfindlichkeitsreaktion (lokal) Erythem[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Verhaltensstörung (wie Unruhe)[2] Übermäßiger Speichelfluss[3, 4] Neurologische Störung[3] Juckreiz[5] Appetitlosigkeit[2], Lethargie[2]

[1] Diese Anzeichen verschwinden ohne weitere Behandlung.
[2] Werden vorübergehend beobachtet und hängen mit der Empfindung an der Applikationsstelle zusammen.
[3] Wenn das Tier die Applikationsstelle ableckt, in den meisten Fällen vorübergehend.
[4] Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und verschwindet ohne Behandlung innerhalb von Minuten. Bei korrekter Anwendung wird das Belecken der Applikationsstelle auf ein Minimum reduziert.
[5] Bei Katzen, vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierungsschema für Katzen:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 10 mg Imidacloprid/kg Körpergewicht und 1 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

Zur Behandlung oder Vorbeugung eines Befalls mit Parasiten, für welche dieses Tierarzneimittel indiziert ist, sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Gewicht der Katze [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg KGW]	Moxidectin [mg/kg KGW]
≤ 4 kg	Advocate für kleine Katzen	0,4	Minimum von 10	Minimum von 1
> 4–8 kg	Advocate für große Katzen	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	entsprechende Kombination von Pipetten			

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Ctenocephalides felis)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für 4 Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch 6 Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung mit dem Tierarzneimittel mit einer Umgebungsbehandlung zu kombinieren, die gezielt den Lebenszyklus der Flöhe in der Umgebung unterbricht. Dies kann zu einer schnelleren Reduktion der Flohpopulation im Haushalt führen. Als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Otodectes cynotis)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang geben.

Behandlung der Kopfräude (Notoedres cati)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila) (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Vorbeugung von Aelurostrongylus abstrusus

Das Tierarzneimittel sollte einmal monatlich verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit Aelurostrongylus abstrusus

Das Tierarzneimittel sollte einmal monatlich in 3 aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit Troglostrongylus brevior (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 2 aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm Thelazia callipaeda (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Dirofilaria immitis)

Katzen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Hinweis im Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten zu vermutenden Auftreten von Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht mehr als 1 Monat nach diesem vermuteten Auftreten. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Zur Vereinfachung der routinemäßigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung mit dem Tierarzneimittel jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum zu diesem Tierarzneimittel muss die erste Behandlung mit dem Tierarzneimittel innerhalb 1 Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels erfolgen.

In nicht-endemischen Gebieten können Katzen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer Herzwurminfektion besteht.

Behandlung von Spulwürmern und Hakenwürmern (Toxocara cati und Ancylostoma tubaeforme)

In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul- und Hakenwürmer signifikant mindern. In Gebieten, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Nematoden eingesetzt werden.

Dosierungsschema für Frettchen:

Pro Tier sollte 1 Pipette (0,4 ml) des Tierarzneimittels verabreicht werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Zur Behandlung oder Vorbeugung eines Befalls mit Parasiten, für welche dieses Tierarzneimittel indiziert ist, sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Ctenocephalides felis)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für 3 Wochen. Bei starkem Flohdruck kann eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig sein.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (Dirofilaria immitis)

Frettchen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Hinweis unter Abschnitt „Besondere Warnhinweise" beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten zu vermutenden Auftreten von Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht mehr als 1 Monat nach diesem vermuteten Auftreten. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden.
In nicht-endemischen Gebieten können Frettchen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer Herzwurminfektion besteht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie diese senkrecht. Entfernen Sie den Verschluss durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie den Verschluss um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette (siehe Abbildung 1).

Teilen Sie das Fell des Tieres im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren (siehe Abbildung 2). Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für das Tier, das Tierarzneimittel abzulecken. Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgetragen werden.

Nur für einsprachige Verpackungen:

<Abbildungen sind unten dargestellt. >

Nur für mehrsprachige Verpackungen:
<Die Abbildungen sind am Ende der Packungsbeilage zu finden.>

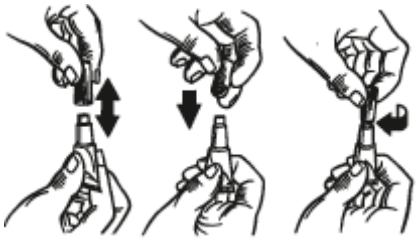


Abbildung 1



Abbildung 2

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit insgesamt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 oder 42 Einzeldosis-Pipetten in einem oder mehreren Blisterblättern. Jede Einzeldosis-Pipette enthält 0,4 ml oder 0,8 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland

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

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

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

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Deutschland

17. Weitere Informationen

Imidacloprid ist gegen adulte Flöhe und deren Larvenstadien wirksam. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

Das Tierarzneimittel besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit über 4 Wochen und schützt die Katzen gegen Reinfektionen mit *Dirofilaria immitis*.

In pharmakokinetischen Studien über mehrere Anwendungen konnte gezeigt werden, dass sich bei Katzen nach etwa 4 aufeinanderfolgenden monatlichen Behandlungen mit Moxidectin ein ausgeglichener Serumspiegel (Steady-State-Gleichgewicht) einstellt.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Advocate 40 mg + 10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde (≤ 4 kg)
Advocate 100 mg + 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde (> 4–10 kg)
Advocate 250 mg + 62,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde (> 10–25 kg)
Advocate 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde (> 25–40 kg)

2. Zusammensetzung

Jede Einzeldosis-Pipette enthält:

	Einzeldosis	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate für kleine Hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate für mittelgroße Hunde (> 4–10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate für große Hunde (> 10–25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate für sehr große Hunde (> 25–40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E1519), 1 mg/ml Butylhydroxytoluol (E321), Propylencarbonat

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

3. Zieltierart(en)

Hund. 

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Hunde mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn die gleichzeitige Anwendung gegen Flöhe und einen oder mehrere der anderen Zielparasiten angezeigt ist:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*), der *Sarcoptes*-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) und der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*),
- zur Behandlung von zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria immitis*),
- zur Behandlung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*),
- zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (L3-Larven von *Dirofilaria repens*),
- zur Verringerung der Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria repens*),
- zur Vorbeugung der Angiostrongylose (L4-Larven und unreife adulte Stadien von *Angiostrongylus vasorum*),
- zur Behandlung des Befalls mit *Angiostrongylus vasorum* und *Crenosoma vulpis*,
- zur Vorbeugung der Spirocercose (*Spirocerca lupi*),
- zur Behandlung des Befalls mit *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulte Stadien),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),

- zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara canis* (Spulwurm)*, Ancylostoma caninum* (Hakenwurm) und *Uncinaria stenocephala* (Hakenwurm)*,* adulte Stadien von *Toxascaris leonina* (Spulwurm) und *Trichuris vulpis* (Peitschenwurm).

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die weniger als 7 Wochen alt sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Herzwurm-positiven Hunden, die in Klasse 4 dieser Erkrankung eingestuft wurden, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nicht überprüft worden ist.

Nicht anwenden bei Katzen. Stattdessen muss für Katzen das entsprechende Tierarzneimittel „Advocate für Katzen“ verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin enthält.

Nicht anwenden bei Frettchen. Für Frettchen darf nur „Advocate für kleine Katzen und Frettchen“ (0,4 ml) verwendet werden.

Nicht anwenden bei Kanarienvögeln.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen den monatlichen Behandlungen schränkt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich ein. Häufiges Shampoonieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Packungsbeilage abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.
Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Milben, gastrointestinalen Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.
Die Wirksamkeit gegen adulte Stadien von *Dirofilaria repens* wurde nicht unter Feldbedingungen getestet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung von Tieren mit einem Gewicht von weniger als 1 kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Nicht in der Maulhöhle, in den Augen oder in den Ohren des Tieres anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel von den Tieren nicht verschluckt wird. Das Tierarzneimittel darf nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres oder eines anderen Tieres in Kontakt kommen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“ beschrieben, angewendet wird, insbesondere, dass das Tierarzneimittel dort, wo angegeben, zu applizieren ist, um das Risiko des Ableckens des Tierarzneimittels zu minimieren.

Frisch behandelte Tiere dürfen sich nicht gegenseitig ablecken. Behandelten Tieren sollte der Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehrt werden, bis die Anwendungsstelle abgetrocknet ist.

Wenn das Tierarzneimittel auf 3 bis4 einzelne Stellen aufgetragen wird, ist besonders darauf zu achten, dass das Tier die behandelten Stellen nicht ableckt.

Dieses Tierarzneimittel enthält Moxidectin (ein makrozyklisches Lakton). Daher muss das Tierarzneimittel bei Collies oder Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen oder Kreuzungen mit besonderer Sorgfalt angewendet werden; es ist besonders zu beachten, dass das Tierarzneimittel entsprechend den Anwendungshinweisen in Abschnitt **„**Hinweise für die richtige Anwendung**“** korrekt appliziert wird. Die orale Aufnahme durch Collies oder Bobtails und mit diesen verwandten Hunderassen oder -kreuzungen sollte verhindert werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei herzwurmkranken Hunden der Klasse 1 oder 2 in Laborstudien sowie bei wenigen Hunden der Klasse 3 in einer Feldstudie bewertet. Daher sollte die Anwendung bei Hunden mit deutlichen oder schweren Krankheitssymptomen auf einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Obwohl experimentell durchgeführte Überdosierungsstudien gezeigt haben, dass das Tierarzneimittel unbedenklich an Tiere verabreicht werden kann, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, hat es keine therapeutische Wirksamkeit gegenüber adulte *Dirofilaria immitis*. Deshalb wird empfohlen, alle mehr als 6 Monate alten Tiere, die sich in Herzwurm-endemischen Gebieten aufhalten, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern zu untersuchen. Nach Ermessen des behandelnden Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid behandelt werden, um die adulten Herzwürmer abzutöten. Die Verträglichkeit der Anwendung von Advocate am selben Tag zusammen mit einem Adultizid wurde nicht überprüft.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- oder Mundreizungen verursachen.
In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes oder brennendes Gefühl).
In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel bei empfindlichen Personen Reizungen der Atemwege verursachen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.
Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.
Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.
Gegebenenfalls vorhandene Tierarzneimittelspritzer auf der Haut des Anwenders sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.
Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Moxidectin für Fische und Wasserorganismen gefährlich sind. Hunde sollten daher während der ersten 4 Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in dem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde in der Zieltierart nicht untersucht.
Eine Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten keine anderen antiparasitär wirksamen makrozyklischen Laktone verabreicht werden.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und routinemäßig angewendeten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Eingriffen beobachtet.

Die Verträglichkeit der Anwendung des Tierarzneimittels am selben Tag zusammen mit einem Adultizid, um die adulten Herzwürmer abzutöten, wurde nicht überprüft.

Überdosierung:

Erwachsene Hunde vertrugen bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis ohne Hinweise auf Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen. Hunde, die älter als 6 Monate waren, vertrugen wöchentliche Behandlungen mit dem Fünffachen der kleinsten empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 17 Wochen ohne Anzeichen von Nebenwirkungen oder unerwünschten klinischen Wirkungen.
Welpen vertrugen sechs Behandlungen im Abstand von jeweils 2 Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne schwerwiegende Unverträglichkeiten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehende Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet.
Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zu neurologischen Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisiertem

Tremor, Augensymptomatik (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen kommen.
Ivermectin-sensitive Collies vertrugen monatliche Behandlungen mit bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis ohne irgendwelche unerwünschten Wirkungen. Die Verträglichkeit von wöchentlichen Behandlungen wurde bei Ivermectin-sensitiven Collies nicht untersucht. Bei oraler Verabreichung von 40% der für die topische Anwendung empfohlenen Dosis traten dagegen schwere neurologische Störungen auf, während die orale Verabreichung von 10% der empfohlenen dermalen Dosis zu keinen unerwünschten Wirkungen führte.
Hunde, die mit adulten Herzwürmern infiziert waren, vertrugen Dosen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis bei dreimaliger Behandlung im Abstand von jeweils 2 Wochen ohne Nebenwirkungen.

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Durchfall[1], Erbrechen[1] Husten[1], Kurzatmigkeit[1], gesteigerte Atemfrequenz[1] Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Erbrechen
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Fettiges Fell an der Applikationsstelle[2], Haarausfall an der Applikationsstelle[2], Juckreiz an der Applikationsstelle[2], Rötung an der Applikationsstelle[2] Verhaltensstörung (wie Erregung)[3] Übermäßiger Speichelfluss[4] Neurologische Störung (wie Ataxie, Muskelzittern)[5] Juckreiz Appetitlosigkeit[3], Lethargie[3]

[1] Diese Anzeichen treten häufig bei Herzwurm-positiven Hunden mit Mikrofilarämie auf, und es besteht die Gefahr von Magen-Darm-Beschwerden und schweren Atemwegsbeschwerden, die eine sofortige tierärztliche Behandlung erfordern können.
[2] Diese Anzeichen verschwinden ohne weitere Behandlung.
[3] Vorübergehend beobachtet und mit der Empfindung an der Applikationsstelle verbunden.
[4] Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und verschwindet ohne Behandlung innerhalb weniger Minuten. Bei korrekter Anwendung wird das Belecken der Applikationsstelle auf ein Minimum reduziert.
[5] Die meisten neurologischen Anzeichen treten nur vorübergehend auf.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 10 mg Imidacloprid/kg Körpergewicht und 2,5 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

Zur Behandlung oder Vorbeugung eines Befalls mit Parasiten, für welche dieses Tierarzneimittel indiziert ist, sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Gewicht des Hundes [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg KGW]	Moxidectin [mg/kg KGW]
≤ 4 kg	Advocate für kleine Hunde	0,4	Minimum von 10	Minimum von 2,5
> 4–10 kg	Advocate für mittelgroße Hunde	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate für große Hunde	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate für sehr große Hunde	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	entsprechende Kombination von Pipetten			

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für 4 Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch 6 Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung mit dem Tierarzneimittel mit einer Umgebungsbehandlung zu kombinieren, die gezielt den Lebenszyklus der Flöhe in der Umgebung unterbricht. Dies kann zu einer schnelleren Reduktion der Flohpopulation im Haushalt führen. Als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung von Haarlingen (Trichodectes canis)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Otodectes cynotis)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Loser Schmutz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang geben.

Behandlung der Sarcoptes-Räude (verursacht durch Sarcoptes scabiei var. *canis)*

Eine Einzel-Dosis ist zweimal im Abstand von 4 Wochen zu verabreichen.

Behandlung der Demodikose (verursacht durch Demodex canis)

Die Verabreichung einer Einzel-Dosis im Abstand von 4 Wochen über einen Zeitraum von 2 bis 4 Monaten, ist gegenüber *Demodex canis* wirksam und führt zur deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome insbesondere in leichten bis mittelschweren Fällen. Schwere Fälle benötigen möglicherweise eine verlängerte und häufigere Behandlung. Um den bestmöglichen Therapieerfolg in solchen schweren Fällen zu erreichen, kann nach Ermessen des Tierarztes das Tierarzneimittel einmal pro Woche und über einen längeren Zeitraum verabreicht werden. In allen Fällen ist es erforderlich, dass die Behandlung weitergeführt wird, bis die Hautgeschabsel in mindestens 2 aufeinanderfolgenden Untersuchungen im Abstand von 1 Monat ohne Befund sind. Die Behandlung sollte bei Hunden, die nach 2 Monaten Behandlung keine Besserung oder keine Reduktion der Milbenzahl zeigen, eingestellt werden. Eine alternative Behandlung wird empfohlen. Holen Sie in diesem Fall den Rat Ihres Tierarztes ein.

Da Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung darstellt, ist es ratsam, möglichst auch die Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (D. immitis)

Hunde in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Hinweis unter dem Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der *D. immitis*-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten zu vermutenden Auftreten von Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht mehr als 1 Monat nach diesem vermuteten Auftreten. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Zur Vereinfachung der routinemäßigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung mit dem Tierarzneimittel jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum zu dem Tierarzneimittel muss die erste Behandlung mit dem Tierarzneimittle innerhalb 1 Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels erfolgen.

In nicht-endemischen Gebieten können Hunde ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer Herzwurminfektion besteht.

Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (D. repens)

Zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose muss das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Abständen während der Jahreszeit angewendet werden, in der Stechmücken (die Zwischenwirte, die *D. repens*-Larven tragen und übertragen) aktiv sind. Das Tierarzneimittel kann das ganze Jahr über oder mindestens 1 Monat vor dem ersten erwarteten Auftreten von Stechmücken verabreicht werden. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Um eine Behandlungsroutine festzulegen, wird empfohlen, jeden Monat denselben Tag oder dasselbe Datum zu wählen.

Behandlung von Mikrofilarien (D. immitis)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich an 2 aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Behandlung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (adulte Stadien von Dirofilaria repens)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 6 aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Verringerung der Anzahl von Mikrofilarien (Hundehautwurm) *(D. repens)*

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 4 aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Behandlung und Vorbeugung von Angiostrongylus vasorum

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.
In endemischen Gebieten wird durch eine regelmäßige monatliche Behandlung der Angiostrongylose und der patenten Infektion mit *Angiostrongylus vasorum* vorgebeugt.

Behandlung von Crenosoma vulpis

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

Vorbeugung von Spirocercose (Spirocerca lupi)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 2 aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden. Es wird empfohlen, das behandelte Tier zwischen den beiden Behandlungen am Verzehr der eigenen Exkremente zu hindern, um einer möglichen Reinfektion vorzubeugen.

Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm Thelazia callipaeda (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Behandlung von Spulwürmern, Hakenwürmern und Peitschenwürmern (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* und *Trichuris vulpis*)

In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul-, Haken- und Peitschenwürmer signifikant mindern. In Gebieten, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Nematoden eingesetzt werden.

Studien haben gezeigt, dass die monatliche Behandlung von Hunden Infektionen mit *Uncinaria stenocephala* verhindert.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie diese senkrecht. Entfernen Sie den Verschluss durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie den Verschluss um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette (siehe Abbildung 1).

Hunde bis zu 25 kg:
Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren (siehe Abbildung 2).

Hunde über 25 kg:
Für eine einfach Anwendung sollte der Hund stehen. Der gesamte Pipetteninhalt sollte gleichmäßig auf 3 oder 4 Stellen entlang der Rückenlinie zwischen Schulter und Schwanzansatz aufgetragen werden (siehe Abbildung 3). Teilen Sie an den gewählten Stellen jeweils das Fell auseinander, so dass die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden.

Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie leicht auf die Pipette, um einen Teil des Inhalts direkt auf die Haut zu entleeren. Um zu vermeiden, dass das Tierarzneimittel an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.

Nur für einsprachige Verpackungen:
<Abbildungen sind unten dargestellt. >

Nur für mehrsprachige Verpackungen:
<Die Abbildungen sind am Ende der Packungsbeilage zu finden.>

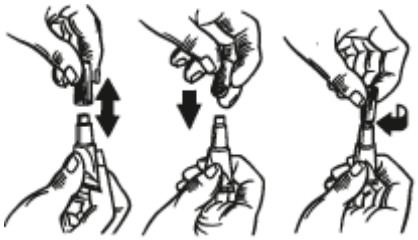


Abbildung 1



Abbildung 2

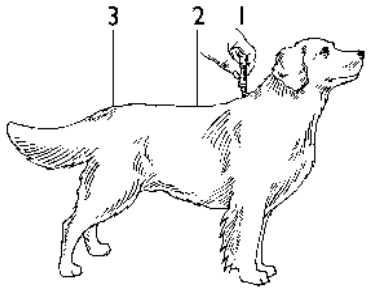


Abbildung 3

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Moxidection eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit insgesamt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 oder 42 Einzeldosis-Pipetten in einem oder mehreren Blisterblättern. Jede Einzeldosis-Pipette enthält 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml und 4,0 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Deutschland

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

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

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

Magyarország
Tel.: +36 18506968

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

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.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

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Deutschland

17. Weitere Informationen

Imidacloprid ist gegen adulte Flöhe und deren Larvenstadien wirksam. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

Moxidectin besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit über 4 Wochen und schützt die Hunde gegen Reinfektionen mit den folgenden Parasiten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

In pharmakokinetischen Studien über mehrere Anwendungen konnte gezeigt werden, dass sich bei Hunden nach etwa 4 aufeinanderfolgenden monatlichen Behandlungen mit Moxidectin ein ausgeglichener Serumspiegel (Steady-State-Gleichgewicht) einstellt.