

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. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktive stoffer:

	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:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	
Butylhydroxytoluen (E321)	1 mg/ml
Propylencarbonat	

Klar gul til brunlig opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte og fritter.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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 skabmider (*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* og *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinærlægemidlet kan anvendes mod loppebetinget allergisk dermatitis, 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 forebyggelse af hjerteormsygdom er indiceret samtidig.

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 9 uger.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere 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.

3.4 Særlige advarsler

Veterinærlægemidlets effektivitet er ikke testet i fritter, der vejer mere end 2 kg, og varigheden af virkningen kan derfor være kortere hos disse dyr.

Hvis dyret kortvarigt har været i kontakt med vand ved en eller to lejligheder mellem de månedlige behandlinger, er det usandsynligt at veterinærlægemidlets effekt er reduceret signifikant. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand efter at det er behandlet kan imidlertid reducere veterinærlægemidlets effekt.

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.

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 infestation baseret på dens epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Der er begrænset erfaring med brugen af dette veterinærlægemiddel på syge og svækkede dyr, derfor bør veterinærlægemidlet kun bruges 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 dyr ikke indtager veterinærlægemidlet og det ikke kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund.

Følg omhyggelig påføringsmåden beskrevet i pkt. 3.9, især at veterinærlægemidlet påføres de specificerede områder for at minimere 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 indtil 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.

Da nøjagtigheden af diagnosticering af hjerteorm er begrænset, anbefales det at forsøge at undersøge status for hjerteorm hos katte og fritter, der er over 6 måneder gamle, inden forebyggende behandling påbegyndes. Anvendes veterinærlægemidlet til katte eller fritter med voksne hjerteorm, kan det give alvorlige bivirkninger inklusive dødsfald. Hvis voksen hjerteorm infektion er diagnosticeret, bør infektionen behandles i henhold til teknisk viden.

Hos enkelte katte kan infestation med *Notoedres cati* være alvorlig. I disse alvorlige 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 veterinærlægemidlet i sådanne tilfælde bør være baseret på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage hudsensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelsesløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

I meget sjældne tilfælde kan veterinærlægemidlet forårsage respiratorisk irritation hos følsomme individer.

Håndtér dette veterinærlægemiddel med forsigtighed, hvis du véd, du er allergisk overfor benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin.

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:

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

Andre forholdsregler:

Opløsningsmidlet i veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige visse materialer såsom læder, tekstiler, plast og behandlede overflader. Lad derfor påføringsstedet tørre før kontakt med disse materialer tillades.

3.6 Bivirkninger

Katte og fritter:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Fedt pels på 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. agitation) ² Hypersalivation ^{3,4} Neurologiske symptomer ³ Kløe ⁵ Appetitløshed 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 forbigående.

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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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

Doseringskema til katte:

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

Til behandling eller forebyggelse af infestationer 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 pipetestørrelse	Mængde (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgmv)	Moxidectin (mg/kg lgmv)
≤ 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	Passende kombination af pipetter			

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

En behandling forebygger yderligere loppeangreb i 4 uger. Eksisterende pupper i omgivelserne, kan komme frem 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 resultere i en hurtigere reduktion af loppe-bestanden i huset. Veterinærlægemidlet skal bruges 1 gang om måneden når det bruges som del af behandlingsstrategien ved loppebetinget allergisk dermatitis.

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. Applicér 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)

Veterinærlægemidlet 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 pkt. 3.5 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 første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For at opnå en rutinemæssig behandling 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 dette veterinærlægemiddel gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere veterinærlægemiddel.

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 endemiske områder for hjerteorm kan behandlinger 1 gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rundorm og hageorm. I ikke-endemiske områder for hjerteorm kan veterinærlægemidlet bruges som del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

Doseringskema til fritter:

En pipette med veterinærlægemidlet (0,4 ml) gives pr. fritte. Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Til behandling eller forebyggelse af infestationer 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*)

Én 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 anbefalingerne i pkt. 3.5 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 hjerteormelarver). Veterinærlægemidlet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. 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.

Administrationsmåde

Udvortes brug.

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



Del dyrets pels i nakkeregionen ved kraniets start, 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 veterinærlægemidlet sig. Anvend kun veterinærlægemidlet på uskadet hud.



3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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 hveranden 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 ataksi, almindelig rysten, øjensymptomer (forstørrede pupiller, svag pupil refleks, nystagmus), 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 der var tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske reaktioner.

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AB52

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Imidacloprid, 1-(6-klor-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er et middel mod ektoparasitter tilhørende gruppen af chloronicotinyl forbindelser. Kemisk nærmere beskrevet som et chloronicotinyl nitroguanidin. Imidacloprid er virksomt mod loppelarver og voksne lopper. Loppelarver i dyrets omgivelser bliver dræbt ved kontakt med et dyr, der er behandlet med dette veterinærlægemiddel. Imidacloprid binder sig med høj affinitet til de nikotinerge acetylcholin receptorer i den post-synaptiske del af loppens centralnervesystem (CNS). Den efterfølgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i lammelse og død. Pga. den svage affinitet til pattedyrs nikotinerge receptorer og den forventede svage penetration gennem blod/hjerne barrieren hos pattedyr, har stoffet praktisk taget ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidacloprid har en minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er en 2. generations macrocyklisk lacton tilhørende milbemycin familien. Det er et antiparasitært middel, med virkning på et bredt spektrum af endo- og ektoparasitter. Moxidectin er aktivt overfor *Dirofilaria immitis*'s larvestadier (L3, L4). Det er også aktivt overfor gastrointestinale nematoder. Moxidectin interfererer med GABA og glutamat regulerede kloridkanaler. Dette fører til en postsynaptisk åbning af kloridkanalerne, indløb af kloridioner og induktion af en irreversibel hviletilstand. Resultatet er lammelse af angrebne parasitter efterfulgt af deres død og/eller udstødning. Veterinærlægemidlet har en vedvarende effekt og beskytter kattene mod reinfektion med *Dirofilaria immitis* i 4 uger efter en enkelt dosis.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ved at følge den anbefalede administrationsmåde for veterinærlægemidlet, vil imidacloprid hurtigt, og indenfor en dag efter påføringen, fordele sig ud over dyrets hud. Det kan findes på hudoverfladen igennem hele behandlingsperioden. Moxidectin absorberes gennem huden og maximal plasmakoncentration opnås ca 1-2 dage efter behandling af katte. Efter absorption fra huden fordeles moxidectin systemisk i alle kroppens væv, men på grund af dets lipofilitet koncentrerer det primært i fedtet.

Det elimineres langsomt fra plasma, som vist ved målbare moxidectin-plasmakoncentrationer gennem behandlingsperioden på en måned.

Den gennemsnitlige $T_{1/2}$ hos katte ligger mellem 18,7 og 25,7 dage.

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pakningsmateriale:

Hvid polypropylen enkeltdosispipette lukket med hvidt polypropylen skruelåg. Enkeltdosispipetter er pakket i blisterpakninger af polyvinylchlorid og aluminiumsfolie.

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

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 affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/03/039/001-004

EU/2/03/039/013-014

EU/2/03/039/019-022

EU/2/03/039/031-038

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

02 April 2003.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept

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