1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on opløsning til små hunde (≤ 4 kg)
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on opløsning til mellemstore hunde (> 4–10 kg)
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on opløsning til store hunde (> 10–25 kg)
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on opløsning til ekstra store hunde (> 25–40 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

Aktive stoffer:

	Enhed	**Imidacloprid**	**Moxidectin**
Advocate til små hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate til mellemstore hunde (> 4-10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate til store hunde (> 10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate til ekstra store hunde (> 25-40 kg)	4,0 ml	400mg	100 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

Hunde.

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

Til hunde 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 på samme tid:

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
- behandling af pelslus (*Trichodectes canis*),
- behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*), skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), infektioner med Demodex (forårsaget af *Demodex canis*),
- til forebyggelse af tropisk hjerteorm sygdom (L3 og L4 larver af *Dirofilaria immitis*),
- behandling af cirkulerende mikrofilarier (*Dirofilaria immitis),*
- behandling af kutan dirofilariose (voksen stadier af *Dirofilaria repens*),
- forebyggelse af kutan dirofilariose (L3 larver af *Dirofilaria repens*),
- reduktion af cirkulerende mikrofilarier (*Dirofilaria repens*),
- forebyggelse af angiostrongylose (L4 larver og uudviklede voksenstadier af *Angiostrongylus vasorum*),

- behandling af *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis,*
- forebyggelse af spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- behandling af *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne stadier),
- behandling af øjenormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier),
- behandling af infektioner med gastroinstetinale nematoder (L4 larver, uudviklede voksenstadier og voksne stadier af *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne stadier af *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).

Veterinærlægemidlet kan anvendes mod loppebetinget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien**.**

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe under 7 uger.

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

Må ikke anvendes til hunde med tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) klassificeret til Klasse 4 da sikkerheden ved veterinærlægemidlet ikke er vurderet hos denne gruppe dyr.

Må ikke anvendes til katte. I stedet skal det tilsvarende veterinærlægemiddel "Advocate til katte" (0,4 ml eller 0,8 ml), som indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin, anvendes til katte.

Må ikke anvendes til fritter. Kun "Advocate til små katte og fritter" (0,4 ml) må anvendes til fritter .

Må ikke anvendes til kanariefugle.

3.4 Særlige advarsler

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 veterinærlægemidlet bør være baseret på bestemmelse af parasitart og -belastning, eller risikoen for infestation baseret på dens epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Veterinærlægemidlet er ikke testet mod *Dirofilaria repens* under feltforhold

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Behandling af dyr der vejer under 1 kg bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Der er en 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 veterinærlægemidlet ikke kommer i kontakt med dyrets eller andre dyrs øjne eller mund.

Følg omhyggeligt 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.

Når veterinærlægemidlet er påført 3-4 forskellige steder (se pkt. 3.9), bør der holdes særligt øje med at dyret ikke slikker på påføringsstedet.

Dette veterinærlægemiddel indeholder moxidectin (en makrocyklisk lakton), derfor skal man være særlig forsigtig med at påføre veterinærlægemidlet korrekt på Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger, som beskrevet i pkt. 3.9; i særdeleshed skal oral indtagelse undgås hos Collier og Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er kun vurderet hos hunde med tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis)* klassificeret til klasse 1 eller 2 ved laboratorie-forsøg og enkelte klasse 3 i et feltstudie. Den ansvarlige dyrlæge bør derfor basere anvendelse til hunde med tydelige eller alvorlige symptomer på sygdommen på en omhyggelig vurdering af risk-benefit forholdet.

Selvom eksperimentelle overdoseringsstudier har vist at veterinærlægemidlet trygt kan gives til dyr der er inficeret med voksne hjerteorm, har det ingen terapeutisk effekt mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle hunde på 6 mdr. eller derover, der lever i områder hvor der er hjerteorm, bør testes for forekomst af voksne hjerteorm infektioner før behandling med veterinærlægemidlet påbegyndes. Inficerede hunde bør, efter dyrlægens skøn, behandles med et adulticid for at fjerne voksne hjerteorm. Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt ved applicering samme dag som et adulticid.

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:

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og moxidectinkan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Hunde bør derfor ikke svømme i vandløb i 4 dage efter behandling.

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

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Diarré[1], opkastning [1] Hoste[1], dyspnø[1], takypnø[1] Appetitløshed[1], sløvhed[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Opkastning
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Fedtet pels på påføringsstedet[2], hårtab på påføringsstedet[2], kløe på påføringsstedet[2], rødme på påføringsstedet[2] Adfærdsforstyrrelse (f.eks. agitation)[3] Hypersalivation[4] Neurologiske symptomer (f.eks ataksi, muskeltremor)[5] Kløe Appetitløshed[3], sløvhed[3]

[1]Disse symptomer er almindelige hos hunde inficeret med hjerteorm med mikrofilaræmi og der er risiko for gastrointestinale symptomer og alvorlige respiratoriske symptomer, der kan kræve øjeblikkelig behandling af dyrlæge.
[2]Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling.
[3] Midlertidigt bemærket og relateret til følsomheden ved påføringsstedet.
[4] Dette 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.
[5]De fleste neurologiske symptomer optræder midlertidigt.

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 makrocykliske laktoner.

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

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt ved applicering samme dag som et adulticid til fjernelse af voksne hjerteorm.

3.9 Administrationsveje og dosering

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

Doseringsskema:

De anbefalede minimumsdoser er 10 mg/kg legemsvægt imidacloprid og 2,5 mg/kg legemsvægt moxidectin svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet

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.

Hundens vægt [kg]	Brug af pipette størrelse	Mængde [ml]	Imidacloprid [mg/kg lgmv]	Moxidectin [mg/kg lgmv]
≤ 4 kg	Advocate til små hunde	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–0 kg	Advocate til mellemstore hunde	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate til store hunde	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate til ekstra store hunde	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	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 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 hjemmets loppe-bestand. Veterinærlægemidlet skal anvendes 1 gang om måneden, når det anvendes mod loppebetinget allergisk dermatitis, som del af behandlingsstrategien.

Behandling af pelslus (Trichodectes canis)

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.

Behandling af øremide infestationer (Otodectes cynotis)

Veterinærlægemidlet bør gives en behandling med én dosis. Løs snavs og hudskorper i den ydre øregang bør fjernes forsigtigt ved behandling. En yderligere dyrlægeundersøgelse anbefales 30 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan behøve en ekstra behandling. Applicér ikke direkte i øregangen.

Behandling af skab (forårsaget af Sarcoptes scabiei var. canis)

En enkelt dosis påføres 2 gange med 4 ugers mellemrum.

Behandling af infektioner med Demodex (forårsaget af Demodex canis)

Påføring af en enkelt dosis hver 4. uge i 2 til 4 måneder er effektiv mod *Demodex canis* og fører til udpræget forbedring af de kliniske tegn, især i milde til moderate tilfælde. Særligt svære tilfælde kan kræve en længere og hyppigere behandling. For at opnå det bedste resultat i disse særligt svære tilfælde, kan veterinærlægemidlet, efter dyrlægens vurdering, gives 1 gang i ugen over en længere

periode. I alle tilfælde er det yderst vigtigt at behandlingen forsættes, indtil hudskrabning er negativ i mindst 2 på hinanden følgende måneder. Behandlingen bør stoppes, hvis hunden ikke viser tegn på forbedring, eller der ikke er en forbedring i antallet af mider efter to måneders behandling. En alternativ behandling bør da påbegyndes. Spørg dyrlægen til råds.

Da infektioner med Demodex er en multi-faktoriel sygdom anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

Forebyggelse af hjerteorm (D. immitis)

Hunde 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 sygdom skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører *D. Immitis* larver). Veterinærlægemidlet kan anvendes hele året. Den første dosis kan gives efter først 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 opnåelse af en rutine anbefales det, at Advocate 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 hunde har hjerteorm. Derfor kan de blive behandlet uden nogen specielle hensyn.

Forebyggelse af kutan dirofilariose (D. repens)

For forebyggelse af kutan dirofilariose skal veterinærlægemidlet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører D. repens larver). Veterinærlægemidlet kan påføres hele året, eller mindst 1 måned før dyret forventes at blive eksponeret for myg. Behandlingen skal fortsætte 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen. For opnåelse af en rutine anbefales det, at Advocate påføres samme dag eller dato hver måned.

Behandling af microfilarier (D. immitis)

Veterinærlægemidlet bør appliceres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder.

Behandling behandling af kutan dirofilariose (voksenstadier af Dirofilaria repens)

Veterinærlægemidlet administres månedligt i 6 efterfølgende måneder.

Reduktion af microfilarier (D. repens)

Veterinærlægemidlet administreres månedligt i 4 på hinanden følgende måneder.

Behandling og forebyggelse af Angiostrongylus vasorum

En enkelt dosis påføres. Der anbefales en yderligere dyrlægeundersøgelse 30 dage efter behandling, da nogle dyr kræver en 2. behandling.
I endemiske områder vil regelmæssige behandlinger hver måned forebygge angiostrongylosis og etablerede infektioner med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling af Crenosoma vulpis

En enkelt dosis påføres.

Forebyggelse af spirocercose (Spirocerca lupi)

Veterinærlægemidlet bør påføres månedligt.

Behandling af Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (voksne stadier)

Veterinærlægemidlet bør appliceres en gang om måneden i 2 på hinanden følgende måneder. Undgå at hunden spiser sin egen afføring mellem de to behandlinger for at undgå mulig reinfektion.

Behandling af øjenormen Thelazia callipaeda (voksne stadier)

En enkelt dosis af veterinærlægemidlet påføres.

Behandling af rund-, hage- og piskeorm (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina og Trichuris vulpis)

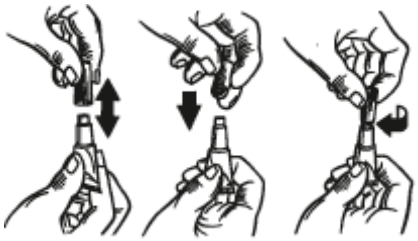
I områder der er endemiske for hjerteorm, kan behandlinger en gang om måneden signifikant reducere risikoen for re-infektioner forårsaget af henholdsvis rund-, hage og piskeorm.
I områder der ikke er endemiske for hjerteorm, kan veterinærlægemidlet bruges som en del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

Undersøgelser har vist at månedlig behandling af hunde vil forebygge infektioner forårsaget af *Uncinaria stenocephala.*

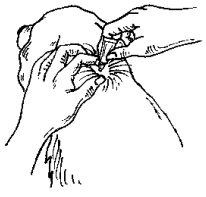
Administrationsmåde

Udvortes brug.

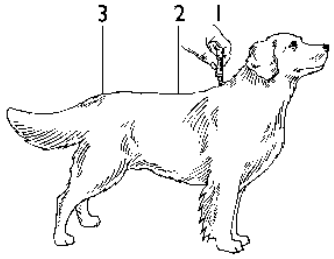
Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten opret og drej og træk hætten af. Vend hætten og sæt den på pipetten. Drej rundt og træk hætten af igen, som vist



Hunde op til 25 kg:
Med hunden i stående stilling deles pelsen mellem skulderbladene indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes veterinærlægemidlet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk fast adskillige gange for at tømme indholdet ud direkte på huden.



Hunde over 25 kg:
Hunden skal stå op for at gøre påføringen lettere. Pipettens indhold påføres 3 eller 4 steder på ryggen fra skulderbladene til halerod. På hvert påføringssted deles pelsen indtil huden er synlig. Hvor det er muligt anvendes veterinærlægemidlet på uskadet hud. Placér spidsen af pipetten på huden og tryk nænsomt en del af indholdet ud direkte på huden. Påfør ikke for megen opløsning på et sted, da noget af opløsningen så vil løbe ned ad siden på hunden.



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 voksne hunde. 5 gange den anbefalede minimumsdosis påført med ugentlige intervaller i 17 uger blev undersøgt på hunde ældre end 6 måneder. Der blev ikke set tegn på bivirkninger eller uønskede kliniske effekter.

Veterinærlægemidlet har været anvendt til hvalpe, i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hveranden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spytflåd, 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, spytflåd og opkastning.

Ivermectin-følsomme collier tålte op til 5 gange anbefalet dosis efter gentagen månedlig påføring uden nogen bivirkninger, men sikkerheden efter ugentlig påføring er ikke undersøgt i ivermectin-følsomme collier. Ved indgivelse af 40% af dosen oralt, observeredes alvorlige neurologiske symptomer. Oral indgivelse af 10% af den anbefalede dosis, gav ikke nogen bivirkninger.

Hunde, der var inficerede med voksne hjerteorm, tålte doser der var op til 5 gange så høje som den anbefalede dosis, givet hveranden uge, ved 3 behandlinger, uden nogen bivirkninger.

I tilfælde af fejlagtig oral indtagelse bør 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 (L1, L3, L4) and *Dirofilaria repens* (L1, L3). 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.
Lægemidlet har en vedvarende virkning og beskytter mod reinfektion af følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum* i 4 uger efter en enkelt påføring.

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 4-9 dage efter behandling af hunde. Efter absorption gennem huden fordeles moxidectin systemisk i alle kroppens væv, men på grund af stoffets lipofilicitet koncentreres det hovedsageligt i fedtvæv. Det elimineres langsomt fra plasma, som vist ved målbare moxidectin-plasmakoncentrationer gennem behandlingsperioden på en måned.
$t_{1/2}$ i hunde er omkring 28,4 dage.

Studier af moxidectins farmakokinetik efter flere påføringer har vist, at steady state-koncentrationer i serum hos hunde 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 salgspakningen: 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, 1,0 ml, 2,5 ml eller 4,0 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/2/03/039/005-012
EU/2/03/039/015-018
EU/2/03/039/023-030
EU/2/03/039/039-054

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*).