

BILAG I
PRODUKTRESUME

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

Aktive stoffer:

Advocate til katte indeholder 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin.

Hver dosisenhed (pipette) indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol

Butylhydroxytoluen 1 mg/ml (E321; som antioxidant).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on opløsning

Klar gul til brunlig opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte og fritter.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

- Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*),
 - behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*),
 - behandling af infestation med kattens 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*).
- Præparatet kan anvendes mod loppebetinget allergisk dermatitis, som en del af behandlingsstrategien.

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

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

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 9 uger.

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

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

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

Må ikke bruges til kanariefugle.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Se sektion 4.5

Lægemidlet 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 produktets effekt er reduceret signifikant. Hyppig indsæbning eller badning af dyret i vand efter at det er behandlet kan imidlertid reducere produktets effekt.

Ved hyppig, gentagen brug af et ormemiddel af en hvilken som helst type kan der udvikles parasit-resistens over for denne type. For at begrænse fremtidig resistensudvikling bør brugen af produktet derfor være baseret på en vurdering af det enkelte tilfælde samt lokal epidemiologisk viden om den aktuelle følsomhed hos mållarten.

Brugen af produktet bør være baseret på en bekræftet diagnose om en samtidig blandings-infektion (eller risiko for infektion, hvor forebyggelse er indiceret) (se også afsnit 4.2 og 4.9)

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 produkt på syge og svækkede dyr, derfor bør produktet kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper for disse dyr.

Påfør ikke produktet i dyrets mund, øjne eller ører.

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

Følg omhyggelig påføringsmåden beskrevet i sektion 4.9, især at produktet påføres de specificerede områder for at minimere risikoen for at dyret slikker produktet i sig.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at soignere hinanden. Tillad ikke behandlede dyr at komme i kontakt med ubehandlede dyr indtil påføringsstedet er tørt.

Det anbefales, at katte og fritter, der bor i eller rejser til områder med hjerteorm, behandles månedligt med produktet for at beskytte dem mod hjerteorm sygdomme.

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 lægemidlet 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 produktet alene kan være utilstrækkeligt for at forebygge dyrets død.

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

Imidacloprid er toksisk for fugle, specielt kanariefugle.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

Spis, drik og ryg ikke under påføringen.

Vask grundigt hænder efter brug.

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

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

Håndtør dette produkt med forsigtighed, hvis du véd, du er allergisk overfor benzylalkohol, imidacloprid eller moxidectin. I meget sjældne tilfælde kan præparatet forårsage hud sensibilisering eller kortvarig hudreaktion (f.eks. følelseløshed, irritation eller brændende/snurrende fornemmelse).

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

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

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

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Anvendelse af produktet kan hos katte resultere i forbigående kløe. I sjældne tilfælde kan forekomme fedtet pels, rødme af huden og opkastning. Disse symptomer forsvinder uden yderligere behandling. Produktet kan i sjældne tilfælde forårsage lokale overfølsomhedsreaktioner. Hvis dyret slikket på applikationsstedet efter behandlingen, kan der i meget sjældne tilfælde ses neurologiske symptomer (de fleste er af kort varighed) (se sektion 4.10).

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

I meget sjældne tilfælde kan produktet give en reaktion på påføringsstedet, der viser sig som en forbigående ændring i kattens adfærd som for eksempel sløvhed, agitation, appetitløshed.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

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

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Doseringsskema til katte:

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

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

Kattens vægt (kg)	Brug af pipetestørrelse	Mængde (ml)	Imidacloprid (mg/kg lgv)	Moxidectin (mg/kg lgv)
≤ 4 kg	Advocate til små katte	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4-8 kg	Advocate til store katte	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	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 Advocate behandling med omgivelsesbehandling for at bryde loppens livscyklus. Dette kan resultere i en hurtigere reduktion af loppe-bestanden i huset. Produktet skal bruges 1 gang om måneden når det bruges som del af behandlingsstrategien ved loppebetinget allergisk dermatitis.

Behandling af øremide infestationer (*Otodectes cynotis*)

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

Behandling af infestation med kattens skabmider (*Notoedres cati*)

Der bør gives en behandling med én dosis.

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

Der bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Produktet bør gives månedligt.

Behandling af kattens lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)

Advocate bør gives månedligt i 3 på hinanden følgende måneder.

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

Advocate bør gives månedligt i 2 på hinanden følgende måneder.

Behandling af øjeormen *Thelazia callipaeda* (voksne stadier)

Der bør gives en behandling med én dosis.

Forebyggelse af Tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*)

Katte i endemiske områder for hjerteorm, eller de der er rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor skal de givne råd i sektion 4.5 tages i betragtning før behandling med Advocate.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteorm larver). Produktet kan anvendes hele året. Første dosis kan gives efter 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 produktet påføres samme dag eller dato hver måned. Hvis behandling med Advocate erstatter en anden forebyggende behandling mod hjerteorm, skal den første behandling med Advocate gives senest en måned efter den sidste behandling af det tidligere præparat.

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

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

I 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 produktet bruges som del af et sæsonbestemt forebyggende program mod lopper og gastrointestinale nematoder.

Doseringsskema til fritte:

En pipette med Advocate spot-on-opløsning til små katte (0,4 ml) gives pr. fritte.

Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Behandlingsplanen bør baseres på den lokale epidemiologiske situation.

Behandling og forebyggelse af lopper (*Ctenocephalides felis*)

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 sektion 4.5 tages i betragtning, før behandling med Advocate.

For at forebygge mod hjerteorm sygdomme skal produktet påføres regelmæssigt en gang om måneden i myggesæsonen (myg er mellemvært, som bærer og overfører hjerteormelarver). Lægemidlet kan

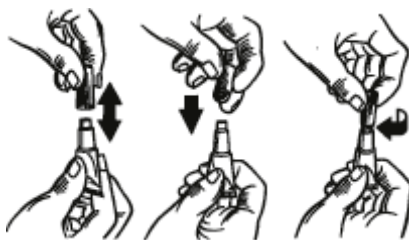
anvendes hele året. Første dosis kan gives efter første mulige eksponering for myg, men ikke senere end 1 måned efter denne eksponering. Behandling skal fortsætte regelmæssigt 1 gang om måneden indtil en måned efter myggesæsonen.

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

Kun til 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.



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



4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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

Produktet har været anvendt til killinger i doser på op til 5 gange den anbefalede dosis, givet hveranden uge, ved 6 behandlinger uden alvorlige sikkerhedsmæssige problemer. Forbigående pupiludvidelse, spyttflåd, 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, øjsymptomer (forstørrede pupiller, svag pupil refleks, nystagmus), unormal vejrtrækning, spytlåb og opkastning.

Lægemidlet 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Parasitter, insekticider og afskrækningsmidler, makrocykliske laktoner, milbemyciner.

ATC vet-kode: QP54AB52

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 produkt. Imidacloprid binder sig med høj affinitet til de nikotinerge acetylcholin receptorer i den postsynaptiske 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. Produktet har en vedvarende effekt og beskytter kattene mod reinfektion med *Dirofilaria immitis* i 4 uger efter en enkelt dosis.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Ved at følge den anbefalede administrationsmåde for produktet, 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.

Miljøoplysninger

Se sektion 6.6

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluen
Propylencarbonat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakningen: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Pakningsmateriale	Hvid polypropylen pipette og hætte
Pakningstørrelser	0,4 ml og 0,8 ml per pipette
	Blisterpakninger med 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 enkeltdosis-pipetter

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier. Advocate må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS 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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/04/2003

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 14/01/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.