

1 Advocate spot-on otopina, za male mačke i afričke tvorove

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on otopina za male mačke i afričke tvorove
imidaklopid, moksidektin

2. AKTIVNI SASTOJAK/CI I OSTALI SASTOJCI

Svaka jedinična doza (pipeta) sadrži:

	Jedinična doza	Imidaklopid	Moksidektin
Advocate za male mačke (≤ 4 kg) i afričke tvorove	0,4 ml	40 mg	4 mg

Pomoćne tvari: benzilni alkohol, butil-hidroksitoluen 1mg/ml (E321; kao antioksidans).

Bistra žuta do smeđa otopina.

3. INDIKACIJE

Za mačke koje boluju od mješovitih parazitarnih infekcija ili su u opasnosti od infekcije:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*),
- liječenje šuge (*Notoedres cati*),
- liječenje invazije plućnim crvom *Eucoleus aerophilus* (slično *Capillaria aerophila*) (odrasli),
- sprečavanje srčane dilofilaroze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- liječenje invazija želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*).

Proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Za afričke tvorove koji boluju od mješovitih parazitarnih invazija ili su u opasnosti od invazije:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- prevenciju srčane dilofilarioze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*).

4. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati kod mačića mlađih od 9 sedmica.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na aktivne supstance ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Za afričke tvorove:

ne primjenjivati Advocate za velike mačke (0,8 ml) ili Advocate za pse (bilo koje veličine).

Za pse, se mora koristiti odgovarajući proizvod „Advocate za pse“, koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 25 mg/ml moksidektina.

Ne koristiti na kanarincima.

5. NUSPOJAVE

Primjena proizvoda može izazvati prolazan svrbež kod mačaka. U rijetkim slučajevima može se javiti masna dlaka, eritem i povraćanje. Ovi simptomi povuku se bez dodatne terapije. Proizvod može u rijetkim slučajevima uzrokovati lokalnu reakciju preosjetljivosti. Ako životinja nakon nakapavanja liže mjesto aplikacije neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) mogu se uočiti u vrlo rijetkim slučajevima. (vidi dio 4.10).

Proizvod ima gorak okus. Može povremeno doći do slinjenja ako životinja liže mjesto aplikacije neposredno nakon nakapavanja. To nije znak intoksikacije i prestaje za nekoliko minuta bez liječenja. Pravilna primjena onemogućiti će lizanje mjesta aplikacije.

Proizvod može u rijetkim slučajevima na mjestu aplikacije uzrokovati povećanu osjetljivost što uzrokuje promjene u ponašanju kao što su potištenost, uzbuđenost i gubitak apetita.

U slučaju slučajnog gutanja, liječenje vrši veterinar simptomatski. Nema poznatog antidota. Od koristi može biti upotreba aktivnog uglja.

Učestalost nuspojava je određena u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja liječenja)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 liječenih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na liječenih 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 liječenih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako primijetite bilo kakve nuspojave, uključujući i one koje se već navode u ovom uputstvu o lijeku ili ako mislite da lijek ne djeluje, obavijestite Vašeg veterinara.

6. CILJNE VRSTE

Mačke, afrički tvorovi

7. DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČINI I METODE PRIMJENE

Samo za vanjsku upotrebu.

Kako bi se spriječilo lizanje, primijeniti površinski na kožu tako što ćete ograničiti područje primjene na vrat životinje ili bazu lubanje.

Raspored doziranja za mačke:

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne mase imidakloprida i 1,0 mg/kg tjelesne mase moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne mase Advocate za mačke.

Raspored tretiranja trebao bi se temeljiti na individualnoj veterinarskoj dijagnozi i lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Težina mačke [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidaklopid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Advocate za male mačke	0,4	minimalno 10	minimalno 1
> 4–8 kg	Advocate za velike mačke	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

Suzbijanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeće 4 sedmice. U zavisnosti od klimatskih prilika, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu izaći odrasle buhe 6 ili više sedmica nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati korištenje Advocate Spot-on s tretmanom okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. Proizvod bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*)

Proizvod se aplicira jednokratno. Preporučuje se klinički pregledati životinje 30 dana nakon tretmana jer na nekim životinjama može biti potrebna ponovna primjena tretmana. Ne primjenjivati izravno u slušni kanal.

Liječenje šuge (*Notoedres cati*)

Proizvod se aplicira jednokratno.

Sprječavanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke koje žive u područjima srčani crv endemska vrsta ili jedinke koje su putovale u takva područja, mogu biti zaražene odraslim srčanim crvima. Stoga prije tretiranja Advocate-om za mačke potrebno je uzeti u obzir savjet iz dijela „POSEBNA UPOZORENJA“.

Za prevenciju srčane dilofilarioze, proizvod se mora primjenjivati u redovitim mjesečnim intervalima tokom razdoblja godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tokom cijele godine ili najkasnije mjesec dana prije prvog očekivanog izlaganja komarcima. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Kako bi se uspostavila rutina, preporučeno je da se tretira na isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se Advocate koristi kao zamjena za neki drugi proizvod za sprječavanje srčane dilofilarioze, prvo tretiranje Advocateom mora se primijeniti unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U neendemskim područjima ne bi trebalo biti opasnosti od invazije mačaka srčanim crvom. Stoga se mogu tretirati bez posebnih mjera opreza.

Suzbijanje askarida i ankilostomida (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

U endemskim područjima srčanog crva mjesečnim tretmanom može se znatno umanjiti opasnost od reinvazije mačaka askaridima i ankilostomidima. U područjima gdje srčani crv nije endemska vrsta, proizvod se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa u suzbijanju buha i želučano crijevnih nematoda.

Doziranje za afričke tvorove:

Jedna pipeta Advocate spot-on otopine za male mačke (0,4 ml) primjenjuje se na jednoj životinji. Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Program liječenja treba biti u skladu s lokalnom epidemiološkom situacijom.

Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenosephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom se sprječava nova infestacija buhama u trajanju od 3 sedmice. Kod jakih invazija ponekad je potrebno ponoviti primjenu nakon 2 sedmice.

Sprječavanje srčane dilofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

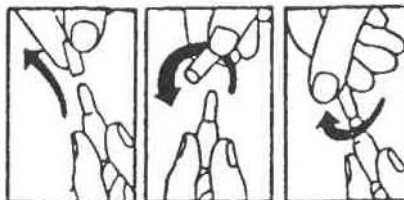
Afrički tvorovi koji žive u područjima gdje je endemski zastupljen srčani crv ili oni koji su putovali u takva područja, mogu biti invadirani odraslim srčanim crvom. Stoga je prije primjene proizvoda Advocate spot on potrebno uzeti u obzir savjet iz dijela „POSEBNA UPOZORENJA“.

Za sprječavanje invazije srčanim crvom proizvod se mora primjenjivati u redovnim mjesečnim intervalima u razdoblju kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tokom cijele godine ili najkasnije 1 mjesec prije očekivanog prvog izlaganja komarcima. Liječenje treba nastaviti u redovnim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima.

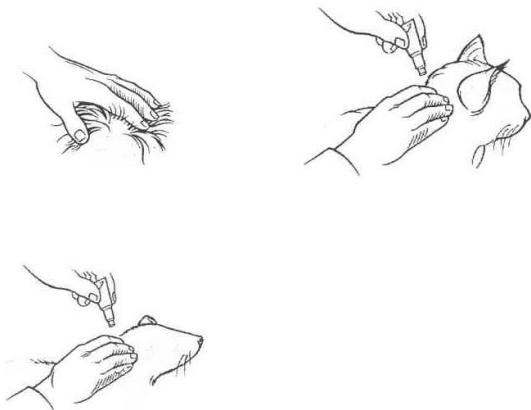
U područjima gdje se srčani crv ne javlja endemski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije afričkih tvorova srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

8. SAVJET O PRAVILNOJ PRIMJENI

Izvaditi pipetu iz vanjske ambalaže. Držite pipetu u uspravnom položaju i odvrnite i skinite kapicu. Okrenite kapicu i zakrenite ju kako biste probušili membranu a potom ju maknite, kako je prikazano.



Razmaknite dlaku na vratu životinje uz bazu lubanje tako da se vidi koža. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto pipetu nekoliko puta da se sadržaj isprazni izravno na kožu. Nanošenje na gornju stranu vrata smanjiti će mogućnost da životinja poliče proizvod. Aplicirati samo na neoštećenu kožu.



9. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

10. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan vida i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka trajanja koji se navodi na etiketi i na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na posljednji dan u mjesecu.

11. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Učinkovitost proizvoda nije testirana na afričkim tvorovima težim od 2 kg i stoga trajanje učinka može biti kraće u tih životinja.

Kratkotrajan kontakt životinje s vodom, jedan do dva puta između mjesečnih tretmana, malo je vjerojatno da će značajno smanjiti učinkovitost proizvoda. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu nakon tretiranja može smanjiti djelotvornost proizvoda.

Rezistencija nametnika na bilo koju grupu anthelmintika može se razviti nakon učestale, ponovljene primjene anthelmintika te grupe. Stoga, primjena ovog proizvoda se treba vršiti u skladu s procjenom svakog pojedinog slučaja i lokalnim epidemiološkim podacima o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta kako bi se smanjila mogućnost buduće selekcije na rezistenciju.

Primjena proizvoda trebala bi se temeljiti na potvrđenoj dijagnozi mješovite invazije (ili opasnosti od invazije, gdje se primjenjuje prevencija) u isto vrijeme (pogledati dio 4 i 8).

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Liječenje mačaka lakših od 1 kg i afričkih tvorova lakših od 0,8 kg se treba temeljiti na procjeni koristi-rizika.

Iskustvo u primjeni proizvoda kod bolesnih i invalidnih životinja je ograničeno, stoga bi se proizvod trebao primjenjivati na temelju procjene koristi-rizika kod tih životinja.

Preporučuje se oprez kako sadržaji pipete ili aplicirane doze ne bi došli u doticaj s očima ili ustima tretirane životinje i/ili drugih životinja. Nemojte dozvoliti da se nedavno tretirane životinje međusobno trljaju jedna o drugu. Potrebno je spriječiti peroralni unos kod kolija ili staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Mačke i afričke tvorove koji žive u područjima u kojima je srčani crv endemična vrsta ili putuju u takva područja je preporučeno tretirati proizvodom jednom mjesečno kako bi se zaštitili od srčane dilofilarioze.

Budući da je dijagnostika srčane dilofilarioze ograničena, preporučuje se pokušati utvrditi status s obzirom na pojedinačnog srčanog crva za svaku mačku i afričkog tvora starijeg od 6 mjeseci, prije početka profilaktičkog liječenja, budući da primjena proizvoda kod mačaka i tvorova koji imaju odrasle srčane crve može uzrokovati ozbiljne nuspojave, uključujući uginuće. Ako se utvrdi invazija odraslim srčanim crvom, bolest treba tretirati u skladu s trenutnim naučnim metodama.

U pojedinim slučajevima zaraza mačaka s *Notoedres cati* može biti jaka. U tim teškim slučajevima dodatna terapija je nužna jer liječenje samim proizvodom neće nužno biti dovoljno da spriječi uginuće životinje.

Imidaklopid toksično djeluje na ptice, pogotovo kanarince.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon aplikacije treba temeljito oprati ruke.

Nakon aplikacije ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotečajnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidaklopid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati proizvodom.

U vrlo rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Ako proizvod nehotečajno dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je proizvod nehotečajno progutan, treba odmah potražiti liječnički savjet i pokazati uputu ili etiketu liječniku.

Otapalo u proizvodu Advocate može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto aplikacije osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

Primjena tokom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Laboratorijska istraživanja imidakloprida i moksidektina kod štakora i kunića nisu dala nikakav dokaz teratogenog, fetotoksičnog ili maternalnotoksičnog učinka. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Tokom liječenja s Advocateom ne bi trebalo primjenjivati druge antiparazitske makrocikličke laktone. Nisu uočene interakcije između Advocate spot on proizvoda i drugih često korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda te medicinskih ili kirurških zahvata.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), u slučaju potrebe

Mačke podnose do deseterostruko veću dozu od preporučene bez dokaza nepovoljnih učinaka ili nepoželjnih kliničkih simptoma.

Proizvod je primijenjen kod mačića u 5 x većoj dozi od preporučene 6 puta u intervalima od 2 sedmice, bez ozbiljnih štetnih učinaka. Uočena je prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno ubrzano disanje.

Nakon nehotičnog peroralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generaliziran tremor, znakovi na očima (proširene zjenice, smanjen pupilarni refleks i nistagmus) te poremećaji disanja, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Proizvod je primijenjen afričkim tvorovima u dozi 5 puta većoj od preporučene, 4 puta s razmacima od 2 sedmice, i nije bilo vidljivih štetnih kliničkih učinaka.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Upotreba medicinskog ugljena može biti od koristi.

Nekompatibilnosti

Nije poznato.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA DOBIVENIH PRIMJENOM TIH PROIZVODA

Advocate ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

Pitajte veterinara kako odložiti lijekove koje više ne koristite. Te mjere će pomoći pri zaštiti okoliša.

13. BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-813/18 J.B; od 11. 06. 2018. godine

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne I na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

14. PAKOVANJE:

Veličine pakovanja : 0,4 ml i 0,8 ml pipete; blister pakovanje sadržava 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ili 42 pojedinačne pipete.

Sve veličine pakovanja ne moraju biti dostupne za prodaju.

Za dodatne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu, kontaktirajte lokalnog predstavnika nosioca dozvole za plasiranje na tržište.

15. NAČIN IZDAVANJA

Bez recepta.

16. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZOLE ZA PLASIRANJE NA TRŽIŠTE I NADLEŽNOG TIJELA ZA PROIZVODNJU I ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Nosilac dozvole za plasiranje na tržište:

BAYER d. o.o. Sarajevo

Distributer za BiH:

PHOENIX PHARMA d.o.o. Sarajevo

Rogačići bb, Vlakovno

Nadležno tijelo odgovorno za puštanje serije u promet:

BAYER VITAL GmbH, Njemačka; KVP Pharma and Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel, Njemačka