

**UPUTSTVO O LIJEKU:**  
**Advocate 40 mg + 10 mg spot-on otopina za male pse**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on otopina za male pse  
imidaklopid, moksidektin

**2. AKTIVNE SUPSTANCE I OSTALI SASTOJCI**

Svaka jedinična doza (pipeta – 0,4 ml) sadrži:

	Jedinična doza	Imidaklopid	Moksidektin
Advocate za male pse ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg

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

**3. INDIKACIJE**

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

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*),
- suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei var. canis*), demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*),
- prevenciju srčane dirofilarioze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- suzbijanje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria immitis*),
- liječenje potkožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*),
- sprečavanje potkožne dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
- smanjenje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria repens*),
- sprečavanje angiostrongiloze (L4 ličinke i nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Angiostrongylus vasorum*),
- suzbijanje *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- liječenje *Eucoleusa* (slič. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli),
- liječenje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli),
- suzbijanje invazije želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* (ankilostomida) i *Uncinaria stenocephala*, odrasli stadiji *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis* (bičasti crvi)).  
Proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

**4. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati kod štenadi mlađih od 7 sedmica.

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

Ne primjenjivati kod pasa koji su svrstani u grupu 4 za srčanu dirofilariozu jer neškodljivost proizvoda nije procijenjena za tu grupu životinja.

Za mačke, treba koristiti odgovarajući proizvod Advocate za mačke (0,4 ili 0,8 ml) koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Kod afričkih tvorova: ne koristiti Advocate za pse. Smije se primjenjivati samo Advocate za male mačke i afričke tvorove (0,4 ml).

Ne koristiti na kanarincima i drugim vrstama životinja.

## **5. NEŽELJENE REAKCIJE**

Primjena proizvoda može izazvati prolazan svrbež kod pasa. 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, od kojih je većina prolazna, kao što su ataksija, generaliziran tremor, znakovi na očima (proširene zjenice, smanjen pupilarni refleks i nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje.

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.

Terenska ispitivanja pokazala su da kod pasa pozitivnih na srčanog crva s mikrofilaremijom postoji opasnost od teških respiratornih simptoma (kašalj, tahipneja i dispneja) koji mogu zahtijevati hitno veterinarsko liječenje. U studijama te reakcije su česte (uočene u 2 od 106 tretiranih pasa). Želučano crijevni simptomi (povraćanje, proljev, inapetencija) i letargija također su česte neželjene reakcije nakon tretiranja takvih pasa.

U slučaju nehoteičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena aktivnog ugljena može biti od koristi.

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 ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputstvu o proizvodu, molimo obavijestite svog veterinara.

## **6. CILJANE VRSTE**

Psi.

## **7. DOZIRANJA ZA SVAKU VRSTU, NAČINI I METODA PRIMJENE**

Samo za vanjsku upotrebu.

Primijeniti površinski na kožu između ramena.

### *Raspored doziranja*

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne mase imidakloprida i 2,5 mg/kg tjelesne mase moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne mase Advocate za pse.

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

Težina psa [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidakloprid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Advocate za male psa	0,4	minimalno 10	minimalno 2,5
> 4–10 kg	Advocate za srednje pse	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10–25 kg	Advocate za velike pse	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25–40 kg	Advocate za vrlo velike pse	4,0	10-16	2,5-4
> 40 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 pauši (*Trichodectes canis*)

Primjenjuje se jednokratno. Preporučuje se pregledati životinje nakon 30 dana budući da neki psi trebaju ponovo tretiranje.

### 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.

### Suzbijanje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Jednu dozu treba aplicirati 2 puta s razmakom od 4 sedmice.

### Suzbijanje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Primjena jedne doze svaka 4 sedmice, tokom 2-4 mjeseca, učinkovita je u suzbijanju grinje *Demodex canis* te dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih simptoma pogotovo kod blagih do umjerenih

slučajeva demodikoze. U okolnostima vrlo teških promjena potrebno je dugotrajnije i češće liječenje. Da bi se kod teških slučajeva postigao najbolji mogući (ev. optimalan) terapijski odgovor Advocate se može, po preporuci veterinaru, primijeniti jednom sedmično tokom dužeg vremena. U svim slučajevima je važno da se liječenje provodi kontinuirano i to sve dok u strugotinama s kože ne bude negativan nalaz najmanje 2 puta uzastopno s razmakom od mjesec dana. Terapiju treba prekinuti u pasa kod kojih nema naznaka poboljšanja ili kod kojih nema promjene u brojčanom nalazu grinja nakon 2 mjeseca liječenja. U takvim je slučajevima potrebno promijeniti liječenje to jest od vašeg veterinaru zatražiti savjet/pomoć.

Budući da je etiologija demodikoze vrlo složena preporučuje, kada je to moguće istodobno liječiti osnovnu bolest.

#### Sprječavanje srčane dirofilarioze (*D. immitis*) i potkožne dirofilarioze (potkožni crv)(*D. repens*)

Psi koji žive u područjima enzootskim za srčanog crva, ili oni koji su putovali u takva područja mogu biti invadirani odraslim stadijima srčanog crva. Stoga prije primjene Advocate-a potrebno je uzeti u obzir savjet iz dijela 4.5. Za sprječavanje srčane i potkožne dirofilarioze proizvod se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve *D. immitis* i *D. repens*). Proizvod se može davati tokom cijele godine ili najkasnije mjesec dana prije očekivanog prvog izlaganja komarcima. Tretman treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina preporučuje se tretiranje na isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se drugi preparat za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje Advocate-om, mora se aplicirati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg preparata.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije pasa srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

#### Suzbijanje mikrofilarija (*D. immitis*)

Advocate je potrebno aplicirati u mjesečnim razmacima tokom dva uzastopna mjeseca.

#### Liječenje potkožne dirofilarioze (potkožni crv) (odrasli stadij *Dirofilaria repens*)

Advocate bi trebalo primijeniti jednom mjesečno tokom šest mjeseci.

#### Liječenje mikrofilarija (potkožni crv) (*D. repens*)

Proizvod treba aplicirati jednom mjesečno tokom 4 uzastopna mjeseca.

#### Liječenje i prevencija *Angiostrongylus vasorum*

Aplicira se jedna doza. Preporučuje se životinju pregledati nakon 30 dana pošto neki psi mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

U enzootskim područjima redovito tretiranje mjesečno spriječiti će angiostrongilozu i patentnu invaziju s *Angiostrongylus vasorum*.

#### Suzbijanje *Crenosoma vulpis*

Primjenjuje se jedna doza.

Prevenција spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Proizvod se primjenjuje jednom mjesečno.

Liječenje *Eucoleus* (slič. *Capillatia*) *boehmi* (odrasli)

Proizvod se primjenjuje jednom mjesečno tokom dva uzastopna mjeseca. Preporučuje se prevencija auto-korofagije između dva tretmana kako bi se spriječila moguća ponovna infekcija.

Liječenje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli)

Primjenjuje se jedna doza proizvoda.

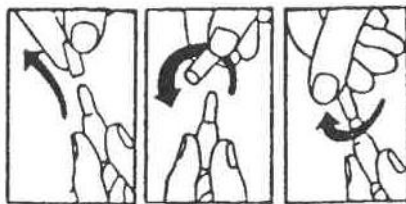
Suzbijanje askarida, ankilostomida i bičastih crva (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonine* i *Trichuris vulpis*)

U područjima u kojima je dirofilarioza ezoonska mjesečnim tretiranjem može se značajno smanjiti opasnost od invazije askaridima, ankilostomidima i bičastim crvima. U područjima koja nisu zoonotska preparat se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa zaštite od buha i gastrointestinalnih nematoda.

Ispitivanja su pokazala da mjesečno tretiranje pasa sprečava invaziju uzrokovanu sa *Uncinaria stenocephala*.

## 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.



### Za pse do 25 kg:

Dok je pas u uspravnom položaju, razmaknite dlaku između lopatica da se vidi koža. Kad god je moguće nanesite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto nekoliko puta da se sadržaj pipete isprazni izravno na kožu.



#### Za pse teže od 25 kg:

Za lakšu aplikaciju pas bi trebao stajati. Cijeli sadržaj pipete treba rasporediti ravnomjerno na 3-4 mjesta duž leđa, od između lopatica do baze repa. Na svakom mjestu razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Kad god je moguće aplicirajte na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i nježno stisnite pipetu da biste istisnuli dio sadržaja izravno na kožu. Nemojte aplicirati preveliku količinu otopine na jedno mjesto jer dio proizvoda može oteći niz tijelo životinje.

#### **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

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 se primjena ovog proizvoda 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).

Učinkovitost protiv *Dirofilaria repens* nije testirana u terenskim uslovima.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Liječenje životinja lakših od 1 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. Kad se proizvod primjenjuje na 3 do 4 mjesta, treba posebno voditi računa da životinje ne ližu mjesta primjene.

Ovaj proizvod sadrži moksidektin (makrociklični lakton), i stoga treba obratiti posebnu pažnju kod primjene na kolijima ili staroengleskim ovčarima ili križancima da se proizvod pravilno primijeni kako je opisano u dijelu „UPUTE ZA PRAVILNU PRIMJENU“; treba naročito voditi računa da osoba koja primjenjuje proizvod li životinje na koju se proizvod primjenjuje i/ili druge životinje s kojima je u dodiru ne progutaju proizvod.

Advocate se smije dospjeti u riječne tokove jer to može biti opasno za ribe i ostale organizme koji žive u vodi: moksidektin je izuzetno toksičan za akvatične organizme. Psima ne bi trebalo biti dozvoljeno da plivaju u kopenim vodama 4 dana nakon primjene.

Bezbjednost proizvoda je procijenjena na psima koji pripadaju grupi 1 ili 2 dilafiroze u laboratorijskim studijama i na nekoliko pasa iz grupe 3 u terenskim studijama. Stoga se upotreba na psima s očiglednim ili ozbiljnim simptomima bolesti treba zasnivati na opreznoj procjeni koristi-rizika koju vrši veterinar.

Iako su eksperimentalne studije predoziranja pokazale da se proizvod može bezbjedno primjenjivati na pse koji su zaraženi odraslim jedinkama srčanih crva, nema terapijske efikasnosti protiv odraslih *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi starosti od 6 mjeseci i više, koji žive u ezoonotskim područjima srčanog crva, testiraju na infekciju odraslim srčanim crvima prije liječenja proizvodom. Prema nahođenju veterinaru, zaraženi psi se trebaju tretirati adulticidom kako bi se uklonili odrasli srčani crvi. Bezbjednost Advocate nije bila procijenjena kad je primijenjena isti dan kao i adulticid.

Imidaklopid toksično djeluje na ptice, pogotovo kanarinice.

#### 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 nehotičnog 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 nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je proizvod nehotično 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 veterinara.

#### 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 hirurških zahvata.

Neškodljivost Advocatea primijenjenog isti dan kada i adulticid za uklanjanje odraslih srčanih crva nije procijenjena.

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

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

Proizvod je primijenjen kod štenadi u 5 x većoj dozi od preporučene u sedmičnim intervalima tokom 17 sedmica u periodu od 6 mjeseci i tolerisan je bez nuspojava ili neželjenih kliničkih znakova.

Proizvod je primijenjen kod štenadi u 5 x većoj dozi od preporučene svake 2 sedmice po 6 tretmana, i nije bilo ozbiljnih bezbjednosnih opasnosti. 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.

Psi pasmine koli osjetljivi na ivermektin tolerirali su dozu 5 puta veću od preporučene ponavljano u mjesečnim intervalima bez nepovoljnih učinaka, ali sigurnost primjene u sedmičnim intervalima nije ispitana kod pasa osjetljivih na ivermektin. Kada je 40% doze dano peroralno, uočeni su jaki neurološki simptomi. Peroralna primjena 10% preporučene doze nije imala nepovoljne učinke. Psi invadirani s odraslim srčanim crvima tolerirali su peterostruko preporučenu dozu svake 2 sedmice tri puta, bez nepovoljnih učinaka.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena aktivnog 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 s 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 za BiH**

UP-I-06-2-24/17-817/18 J.B; od 11. 06.2018.godine

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

### **14. OSTALE INFORMACIJE**

Imidalkoprid je učinkovit protiv buha u stadijima larvi i odraslih buha. Larve buha u sredini u kojoj borave ljubimci se uništavaju nakon kontakta s ljubimcem koji je tretiran proizvodom.

Lijek djeluje perzistentno i štiti psa tokom 4 sedmice nakon jednostruke primjene od ponovne infestacije sljedećim parazitima: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studije koje procjenjuju farmakokinetičko ponašanje moksidektina nakon višestruke primjene ukazuju da su ravnomjerne koncentracije u serumu postignute nakon primjene oko 4 uzastopna mjesečna tretmana kod pasa.

### **15. PAKOVANJE**

Veličine pakovanja 0,4 ml, 1,0, 2,5 i 4,0 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.

### **16. NAČIN IZDAVANJA**

Bez recepta.

### **17. 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, Vlakovo

#### **Nadležno tijelo odgovorno za puštanje serije u promet:**

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

## UPUTSTVO O LIJEKU:

### Advocate 100 mg + 25 mg spot-on otopina za srednje velike pse

#### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on otopina za srednje velike pse  
imidakloprid, moksidektin

#### 2. AKTIVNE SUPSTANCE I OSTALI SASTOJCI

Svaka jedinična doza (pipeta - 1 ml) sadrži:

	Jedinična doza	Imidakloprid	Moksidektin
Advocate za srednje velike pse (> 4–10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg

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

#### 3. INDIKACIJE

**Za pse koje boluju od mješovitih parazitaranih infekcija ili su u opasnosti od infekcije:**

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*),
- suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei var. canis*), demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*),
- prevenciju srčane dirofilarioze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- suzbijanje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria immitis*),
- liječenje potkožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*),
- sprečavanje potkožne dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
- smanjenje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria repens*),
- sprečavanje angiostrongiloze (L4 ličinke i nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Angiostrongylus vasorum*),
- suzbijanje *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- liječenje *Eucoleusa* (slič. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli),
- liječenje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli),
- suzbijanje invazije želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* (ankilostomida) i *Uncinaria stenocephala*, odrasli stadiji *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis* (bičasti crvi)).  
Proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

#### 4. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati kod štenadi mlađih od 7 sedmica.

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

Ne primjenjivati kod pasa koji su svrstani u grupu 4 za srčanu dirofilariozu jer neškodljivost proizvoda nije procijenjena za tu grupu životinja.

Za mačke, treba koristiti odgovarajući proizvod Advocate za mačke (0,4 ili 0,8 ml) koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Kod afričkih tvorova: ne koristiti Advocate za pse. Smije se primjenjivati samo Advocate za male mačke i afričke tvorove (0,4 ml).

Ne koristiti na kanarincima i drugim vrstama životinja.

## **5. NEŽELJENE REAKCIJE**

Primjena proizvoda može izazvati prolazan svrbež kod pasa. 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, od kojih je većina prolazna, kao što su ataksija, generaliziran tremor, znakovi na očima (proširene zjenice, smanjen pupilarni refleks i nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje. 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.

Terenska ispitivanja pokazala su da kod pasa pozitivnih na srčanog crva s mikrofilaremijom postoji opasnost od teških respiratornih simptoma (kašalj, tahipneja i dispneja) koji mogu zahtijevati hitno veterinarsko liječenje. U studijama te reakcije su česte (uočene u 2 od 106 tretiranih pasa). Želučano crijevni simptomi (povraćanje, proljev, inapetencija) i letargija također su česte neželjene reakcije nakon tretiranja takvih pasa.

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

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 ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputstvu o proizvodu, molimo obavijestite svog veterinara.

## **6. CILJANE VRSTE**

Psi.

## **7. DOZIRANJA ZA SVAKU VRSTU, NAČINI I METODA PRIMJENE**

Samo za vanjsku upotrebu.

Primijeniti površinski na kožu između ramena.

### *Raspored doziranja*

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne mase imidakloprida i 2,5 mg/kg tjelesne mase moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne mase Advocate za pse.

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

Težina psa [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidakloprid [mg/kg tm]	Moxidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Advocate za male psa	0,4	minimalno 10	minimalno 2,5
> 4–10 kg	Advocate za srednje pse	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10–25 kg	Advocate za velike pse	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25–40 kg	Advocate za vrlo velike pse	4,0	10-16	2,5-4
> 40 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 pauši (*Trichodectes canis*)

Primjenjuje se jednokratno. Preporučuje se pregledati životinje nakon 30 dana budući da neki psi trebaju ponovo tretiranje.

#### 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.

#### Suzbijanje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Jednu dozu treba aplicirati 2 puta s razmakom od 4 sedmice.

#### Suzbijanje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Primjena jedne doze svaka 4 sedmice, tokom 2-4 mjeseca, učinkovita je u suzbijanju grinje *Demodex canis* te dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih simptoma pogotovo kod blagih do umjerenih slučajeva demodikoze. U okolnostima vrlo teških promjena potrebno je dugotrajnije i češće liječenje. Da bi se kod teških slučajeva postigao najbolji mogući (ev. optimalan) terapijski odgovor Advocate se može, po preporuci veterinaru, primijeniti jednom sedmično tokom dužeg vremena. U svim slučajevima je važno da se liječenje provodi kontinuirano i to sve dok u strugotinama s kože ne bude

negativan nalaz najmanje 2 puta uzastopno s razmakom od mjesec dana. Terapiju treba prekinuti u pasa kod kojih nema naznaka poboljšanja ili kod kojih nema promjene u brojčanom nalazu grinja nakon 2 mjeseca liječenja. U takvim je slučajevima potrebno promijeniti liječenje to jest od vašeg veterinara zatražiti savjet/pomoć.

Budući da je etiologija demodikoze vrlo složena preporučuje, kada je to moguće istodobno liječiti osnovnu bolest.

#### Sprječavanje srčane dirofilarioze (*D. immitis*) i potkožne dirofilarioze (potkožni crv)(*D. repens*)

Psi koji žive u područjima enzootskim za srčanog crva, ili oni koji su putovali u takva područja mogu biti invadirani odraslim stadijima srčanog crva. Stoga prije primjene Advocate-a potrebno je uzeti u obzir savjet iz dijela 4.5. Za sprječavanje srčane i potkožne dirofilarioze proizvod se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve *D. immitis* i *D. repens*). Proizvod se može davati tokom cijele godine ili najkasnije mjesec dana prije očekivanog prvog izlaganja komarcima. Tretman treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina preporučuje se tretiranje na isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se drugi preparat za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje Advocate-om, mora se aplicirati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg preparata.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije pasa srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

#### Suzbijanje mikrofilarija (*D. immitis*)

Advocate je potrebno aplicirati u mjesečnim razmacima tokom dva uzastopna mjeseca.

#### Liječenje potkožne dirofilarioze (potkožni crv) (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*)

Advocate bi trebalo primijeniti jednom mjesečno tokom šest mjeseci.

#### Liječenje mikrofilarija (potkožni crv) (*D. repens*)

Proizvod treba aplicirati jednom mjesečno tokom 4 uzastopna mjeseca.

#### Liječenje i prevencija *Angiostrongylus vasorum*

Aplicira se jedna doza. Preporučuje se životinju pregledati nakon 30 dana pošto neki psi mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

U enzootskim područjima redovito tretiranje mjesečno spriječiti će angiostrongilozu i patentnu invaziju s *Angiostrongylus vasorum*.

#### Suzbijanje *Crenosoma vulpis*

Primjenjuje se jedna doza.

#### Prevencija spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Proizvod se primjenjuje jednom mjesečno.

Liječenje *Eucoleus (slič. Capillatia) boehmi (odrasli)*

Proizvod se primjenjuje jednom mjesečno tokom dva uzastopna mjeseca. Preporučuje se prevencija auto-korofagije između dva tretmana kako bi se spriječila moguća ponovna infekcija.

Liječenje očnog crva *Thelazia callipaeda (odrasli)*

Primjenjuje se jedna doza proizvoda.

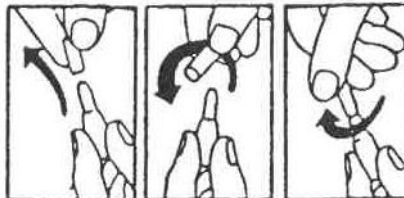
Suzbijanje askarida, ankilostomida i bičastih crva (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonine i Trichuris vulpis*)

U područjima u kojima je dirofilarioza ezoonotska mjesečnim tretiranjem može se značajno smanjiti opasnost od invazije askaridima, ankilostomidima i bičastim crvima. U područjima koja nisu zoonotska preparat se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa zaštite od buha i gastrointestinalnih nematoda.

Ispitivanja su pokazala da mjesečno tretiranje pasa sprečava invaziju uzrokovanu sa *Uncinaria stenocephala*.

## 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.



### Za pse do 25 kg:

Dok je pas u uspravnom položaju, razmaknite dlaku između lopatica da se vidi koža. Kad god je moguće nanesite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto nekoliko puta da se sadržaj pipete isprazni izravno na kožu.



Za pse teže od 25 kg:

Za lakšu aplikaciju pas bi trebao stajati. Cijeli sadržaj pipete treba rasporediti ravnomjerno na 3-4 mjesta duž leđa, od između lopatica do baze repa. Na svakom mjestu razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Kad god je moguće aplicirajte na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i nježno stisnite pipetu da biste istisnuli dio sadržaja izravno na kožu. Nemojte aplicirati preveliku količinu otopine na jedno mjesto jer dio proizvoda može oteći niz tijelo životinje.

## **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

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 se primjena ovog proizvoda 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).

Učinkovitost protiv *Dirofilaria repens* nije testirana u terenskim uslovima.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Liječenje životinja lakših od 1 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. Kad se proizvod primjenjuje na 3 do 4 mjesta, treba posebno voditi računa da životinje ne ližu mjesta primjene.

Ovaj proizvod sadrži moksidektin (makrociklični lakton), i stoga treba obratiti posebnu pažnju kod primjene na kolijima ili staroengleskim ovčarima ili križancima da se proizvod pravilno primijeni kako je opisano u dijelu „UPUTE ZA PRAVILNU PRIMJENU“; treba naročito voditi računa da osoba koja primjenjuje proizvod li životinje na koju se proizvod primjenjuje i/ili druge životinje s kojima je u dodiru ne progutaju proizvod.

Advocate se smije dospjeti u riječne tokove jer to može biti opasno za ribe i ostale organizme koji žive u vodi: moksidektin je izuzetno toksičan za akvatične organizme. Psima ne bi trebalo biti dozvoljeno da plivaju u kopenim vodama 4 dana nakon primjene.

Bezbjednost proizvoda je procijenjena na psima koji pripadaju grupi 1 ili 2 dilafiroze u laboratorijskim studijama i na nekoliko pasa iz grupe 3 u terenskim studijama. Stoga se upotreba na psima s očiglednim ili ozbiljnim simptomima bolesti treba zasnivati na opreznoj procjeni koristi-rizika koju vrši veterinar.

Iako su eksperimentalne studije predoziranja pokazale da se proizvod može bezbjedno primjenjivati na pse koji su zaraženi odraslim jedinkama srčanih crva, nema terapijske efikasnosti protiv odraslih *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi starosti od 6 mjeseci i više, koji žive u ezoonotskim područjima srčanog crva, testiraju na infekciju odraslim srčanim crvima prije liječenja proizvodom. Prema nahođenju veterinara, zaraženi psi se trebaju tretirati adulticidom kako bi se uklonili odrasli srčani crvi. Bezbjednost Advocate nije bila procijenjena kad je primijenjena isti dan kao i adulticid.

Imidaklopid toksično djeluje na ptice, pogotovo kanarinice.

#### 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 nehotičnog 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 nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je proizvod nehotično 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 veterinara.

#### 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 hirurških zahvata.

Neškodljivost Advocatea primijenjenog isti dan kada i adulticid za uklanjanje odraslih srčanih crva nije procijenjena.

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

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

Proizvod je primijenjen kod štenadi u 5 x većoj dozi od preporučene u sedmičnim intervalima tokom 17 sedmica u periodu od 6 mjeseci i tolerisan je bez nuspojava ili neželjenih kliničkih znakova.

Proizvod je primijenjen kod štenadi u 5 x većoj dozi od preporučene svake 2 sedmice po 6 tretmana, i nije bilo ozbiljnih bezbjednosnih opasnosti. 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.

Psi pasmine koli osjetljivi na ivermektin tolerirali su dozu 5 puta veću od preporučene ponavljaju u mjesečnim intervalima bez nepovoljnih učinaka, ali sigurnost primjene u sedmičnim intervalima nije ispitana kod pasa osjetljivih na ivermektin. Kada je 40% doze dano peroralno, uočeni su jaki neurološki simptomi. Peroralna primjena 10% preporučene doze nije imala nepovoljne učinke. Psi invadirani s odraslim srčanim crvima tolerirali su peterostruko preporučenu dozu svake 2 sedmice tri puta, bez nepovoljnih učinaka.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena aktivnog 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 s 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 ZA BIH**

UP-I-06-2-24/17-816/18 J.B; od 11. 06. 2018. godine

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

### **14. OSTALE INFORMACIJE**

Imidalkoprid je učinkovit protiv buha u stadijima larvi i odraslih buha. Larve buha u sredini u kojoj borave ljubimci se uništavaju nakon kontakta s ljubimcem koji je tretiran proizvodom.

Lijek djeluje perzistentno i štiti psa tokom 4 sedmice nakon jednostruke primjene od ponovne infestacije sljedećim parazitima: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*. Studije koje procjenjuju farmakokinetičko ponašanje moksidektina nakon višestruke primjene ukazuju da su ravnomjerne koncentracije u serumu postignute nakon primjene oko 4 uzastopna mjesečna tretmana kod pasa.

#### **15. PAKOVANJE**

Veličine pakovanja : 0,4 ml, 1,0, 2,5 i 4,0 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.

#### **16. NAČIN IZDAVANJA**

Bez recepta.

#### **17. 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, Vlakovo

##### **Nadležno tijelo odgovorno za puštanje serije u promet:**

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

## UPUTSTVO O LIJEKU:

### Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on otopina za velike pse

#### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on otopina za velike pse  
imidaklopid, moksidektin

#### 2. AKTIVNE SUPSTANCE I OSTALI SASTOJCI

Svaka jedinična doza (pipeta 2,5 ml) sadrži:

	Jedinična doza	Imidaklopid	Moksidektin
Advocate za velike pse (> 10–25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg

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

Bistra žuta do smeđa otopina.

#### 3. INDIKACIJE

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

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*),
- suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei var. canis*), demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*),
- prevenciju srčane dirofilarioze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- suzbijanje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria immitis*),
- liječenje potkožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*),
- sprečavanje potkožne dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
- smanjenje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria repens*),
- sprečavanje angiostrongiloze (L4 ličinke i nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Angiostrongylus vasorum*),
- suzbijanje *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- liječenje *Eucoleusa* (slič. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli),
- liječenje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli),
- suzbijanje invazije želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* (ankilostomida) i *Uncinaria stenocephala*, odrasli stadiji *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis* (bičasti crvi)).  
Proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

#### 4. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati kod štenadi mlađih od 7 sedmica.

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

Ne primjenjivati kod pasa koji su svrstani u grupu 4 za srčanu dirofilariozu jer neškodljivost proizvoda nije procijenjena za tu grupu životinja.

Za mačke, treba koristiti odgovarajući proizvod Advocate za mačke (0,4 ili 0,8 ml) koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Kod afričkih tvorova: ne koristiti Advocate za pse. Smije se primjenjivati samo Advocate za male mačke i afričke tvorove (0,4 ml).

Ne koristiti na kanarincima i ostalim životinjama.

## **5. NEŽELJENE REAKCIJE**

Primjena proizvoda može izazvati prolazan svrbež kod pasa. 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, od kojih je većina prolazna, kao što su ataksija, generaliziran tremor, znakovi na očima (proširene zjenice, smanjen pupilarni refleks i nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje.

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.

Terenska ispitivanja pokazala su da kod pasa pozitivnih na srčanog crva s mikrofilaremijom postoji opasnost od teških respiratornih simptoma (kašalj, tahipneja i dispneja) koji mogu zahtijevati hitno veterinarsko liječenje. U studijama te reakcije su česte (uočene u 2 od 106 tretiranih pasa). Želučano crijevni simptomi (povraćanje, proljev, inapetencija) i letargija također su česte neželjene reakcije nakon tretiranja takvih pasa.

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

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 ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputstvu o proizvodu, molimo obavijestite svog veterinara.

## **6. CILJANE VRSTE**

Psi.

## **7. DOZIRANJA ZA SVAKU VRSTU, NAČINI I METODA PRIMJENE**

Samo za vanjsku upotrebu.

Primijeniti površinski na kožu između ramena.

### *Raspored doziranja*

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne mase imidakloprida i 2,5 mg/kg tjelesne mase moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne mase Advocate za pse.

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

Težina psa [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidakloprid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Advocate za male psa	0,4	minimalno 10	minimalno 2,5
> 4–10 kg	Advocate za srednje pse	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10–25 kg	Advocate za velike pse	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25–40 kg	Advocate za vrlo velike pse	4,0	10-16	2,5-4
> 40 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 pauši (*Trichodectes canis*)

Primjenjuje se jednokratno. Preporučuje se pregledati životinje nakon 30 dana budući da neki psi trebaju ponovo tretiranje.

#### 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.

#### Suzbijanje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Jednu dozu treba aplicirati 2 puta s razmakom od 4 sedmice.

#### Suzbijanje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Primjena jedne doze svaka 4 sedmice, tokom 2-4 mjeseca, učinkovita je u suzbijanju grinje *Demodex canis* te dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih simptoma pogotovo kod blagih do umjerenih slučajeva demodikoze. U okolnostima vrlo teških promjena potrebno je dugotrajnije i češće liječenje. Da bi se kod teških slučajeva postigao najbolji mogući (ev. optimalan) terapijski odgovor Advocate se može, po preporuci veterinaru, primijeniti jednom sedmično tokom dužeg vremena. U svim slučajevima je važno da se liječenje provodi kontinuirano i to sve dok u strugotinama s kože ne bude negativan nalaz najmanje 2 puta uzastopno s razmakom od mjesec dana. Terapiju treba prekinuti u

pasa kod kojih nema naznaka poboljšanja ili kod kojih nema promjene u brojčanom nalazu grinja nakon 2 mjeseca liječenja. U takvim je slučajevima potrebno promijeniti liječenje to jest od vašeg veterinara zatražiti savjet/pomoć.

Budući da je etiologija demodikoze vrlo složena preporučuje, kada je to moguće istodobno liječiti osnovnu bolest.

#### Sprječavanje srčane dirofilarioze (*D. immitis*) i potkožne dirofilarioze (potkožni crv)(*D. repens*)

Psi koji žive u područjima enzootskim za srčanog crva, ili oni koji su putovali u takva područja mogu biti invadirani odraslim stadijima srčanog crva. Stoga prije primjene Advocate-a potrebno je uzeti u obzir savjet iz dijela 4.5. Za sprječavanje srčane i potkožne dirofilarioze proizvod se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve *D. immitis* i *D. repens*). Proizvod se može davati tokom cijele godine ili najkasnije mjesec dana prije očekivanog prvog izlaganja komarcima. Tretman treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina preporučuje se tretiranje na isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se drugi preparat za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje Advocate-om, mora se aplicirati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg preparata.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije pasa srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

#### Suzbijanje mikrofilarija (*D. immitis*)

Advocate je potrebno aplicirati u mjesečnim razmacima tokom dva uzastopna mjeseca.

#### Liječenje potkožne dirofilarioze (potkožni crv) (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*)

Advocate bi trebalo primijeniti jednom mjesečno tokom šest mjeseci.

#### Liječenje mikrofilarija (potkožni crv) (*D. repens*)

Proizvod treba aplicirati jednom mjesečno tokom 4 uzastopna mjeseca.

#### Liječenje i prevencija *Angiostrongylus vasorum*

Aplicira se jedna doza. Preporučuje se životinju pregledati nakon 30 dana pošto neki psi mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

U enzootskim područjima redovito tretiranje mjesečno spriječiti će angiostrongilozu i patentnu invaziju s *Angiostrongylus vasorum*.

#### Suzbijanje *Crenosoma vulpis*

Primjenjuje se jedna doza.

#### Prevencija spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Proizvod se primjenjuje jednom mjesečno.

Liječenje *Eucoleus (slič. Capillatia) boehmi* (odrasli)

Proizvod se primjenjuje jednom mjesečno tokom dva uzastopna mjeseca. Preporučuje se prevencija auto-korofagije između dva tretmana kako bi se spriječila moguća ponovna infekcija.

Liječenje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli)

Primjenjuje se jedna doza proizvoda.

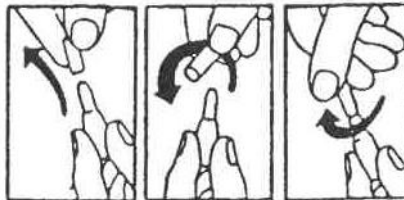
Suzbijanje askarida, ankilostomida i bičastih crva (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonine* i *Trichuris vulpis*)

U područjima u kojima je dirofilarioza ezoonska mjesečnim tretiranjem može se značajno smanjiti opasnost od invazije askaridima, ankilostomidima i bičastim crvima. U područjima koja nisu zoonotska preparat se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa zaštite od buha i gastrointestinalnih nematoda.

Ispitivanja su pokazala da mjesečno tretiranje pasa sprečava invaziju uzrokovanu sa *Uncinaria stenocephala*.

## 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.



### Za pse do 25 kg:

Dok je pas u uspravnom položaju, razmaknite dlaku između lopatica da se vidi koža. Kad god je moguće nanesite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto nekoliko puta da se sadržaj pipete isprazni izravno na kožu.



#### Za pse teže od 25 kg:

Za lakšu aplikaciju pas bi trebao stajati. Cijeli sadržaj pipete treba rasporediti ravnomjerno na 3-4 mjesta duž leđa, od između lopatica do baze repa. Na svakom mjestu razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Kad god je moguće aplicirajte na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i nježno stisnite pipetu da biste istisnuli dio sadržaja izravno na kožu. Nemojte aplicirati preveliku količinu otopine na jedno mjesto jer dio proizvoda može oteći niz tijelo životinje.

/

#### **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

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 se primjena ovog proizvoda 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).

Učinkovitost protiv *Dirofilaria repens* nije testirana u terenskim uslovima.

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Liječenje životinja lakših od 1 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. Kad se proizvod primjenjuje na 3 do 4 mjesta, treba posebno voditi računa da životinje ne ližu mjesta primjene.

Ovaj proizvod sadrži moksidektin (makrociklični lakton), i stoga treba obratiti posebnu pažnju kod primjene na kolijima ili staroengleskim ovčarima ili križancima da se proizvod pravilno primijeni kako je opisano u dijelu „UPUTE ZA PRAVILNU PRIMJENU“; treba naročito voditi računa da osoba koja primjenjuje proizvod li životinje na koju se proizvod primjenjuje i/ili druge životinje s kojima je u dodiru ne progutaju proizvod.



Advocate se smije dospjeti u riječne tokove jer to može biti opasno za ribe i ostale organizme koji žive u vodi: moksidektin je izuzetno toksičan za akvatične organizme. Psima ne bi trebalo biti dozvoljeno da plivaju u kopnenim vodama 4 dana nakon primjene.

Bezbjednost proizvoda je procijenjena na psima koji pripadaju grupi 1 ili 2 dilafiroze u laboratorijskim studijama i na nekoliko pasa iz grupe 3 u terenskim studijama. Stoga se upotreba na psima s očiglednim ili ozbiljnim simptomima bolesti treba zasnivati na opreznoj procjeni koristi-rizika koju vrši veterinar.

Iako su eksperimentalne studije predoziranja pokazale da se proizvod može bezbjedno primjenjivati na pse koji su zaraženi odraslim jedinkama srčanih crva, nema terapijske efikasnosti protiv odraslih *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi starosti od 6 mjeseci i više, koji žive u ezoonotskim područjima srčanog crva, testiraju na infekciju odraslim srčanim crvima prije liječenja proizvodom. Prema nahođenju veterinara, zaraženi psi se trebaju tretirati adulticidom kako bi se uklonili odrasli srčani crvi. Bezbjednost Advocate nije bila procijenjena kad je primijenjena isti dan kao i adulticid.

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 nehotičnog 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 nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je proizvod nehotično 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 veterinara.

#### 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 hirurških zahvata.

Neškodljivost Advocatea primijenjenog isti dan kada i adulticid za uklanjanje odraslih srčanih crva nije procijenjena.

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

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

Proizvod je primijenjen kod štenadi u 5 x većoj dozi od preporučene u sedmičnim intervalima tokom 17 sedmica u periodu od 6 mjeseci i tolerisan je bez nuspojava ili neželjenih kliničkih znakova.

Proizvod je primijenjen kod štenadi u 5 x većoj dozi od preporučene svake 2 sedmice po 6 tretmana, i nije bilo ozbiljnih bezbjednosnih opasnosti. 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.

Psi pasmine koli osjetljivi na ivermektin tolerirali su dozu 5 puta veću od preporučene ponavljano u mjesečnim intervalima bez nepovoljnih učinaka, ali sigurnost primjene u sedmičnim intervalima nije ispitana kod pasa osjetljivih na ivermektin. Kada je 40% doze dano peroralno, uočeni su jaki neurološki simptomi. Peroralna primjena 10% preporučene doze nije imala nepovoljne učinke. Psi invadirani s odraslim srčanim crvima tolerirali su peterostruko preporučenu dozu svake 2 sedmice tri puta, bez nepovoljnih učinaka.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena aktivnog 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 s 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 ZA BIH**

UP-I-06-2-24/17-815/18 J.B; od 11. 06. 2018. godine

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

#### **14. OSTALE INFORMACIJE**

Imidalkoprid je učinkovit protiv buha u stadijima larvi i odraslih buha. Larve buha u sredini u kojoj borave ljubimci se uništavaju nakon kontakta s ljubimcem koji je tretiran proizvodom.

Lijek djeluje perzistentno i štiti psa tokom 4 sedmice nakon jednostruke primjene od ponovne infestacije sljedećim parazitima: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studije koje procjenjuju farmakokinetičko ponašanje moksidektina nakon višestruke primjene ukazuju da su ravnomjerne koncentracije u serumu postignute nakon primjene oko 4 uzastopna mjesečna tretmana kod pasa.

#### **15. PAKOVANJE**

Veličine pakovanja 0,4 ml, 1,0, 2,5 i 4,0 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.

#### **16. NAČIN IZDAVANJA**

Bez recepta.

#### **17. 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, Vlakov

##### **Nadležno tijelo odgovorno za puštanje serije u promet:**

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

## UPUTSTVO O LIJEKU:

### Advocate 400 mg + 100 mg spot-on otopina za vrlo velike pse

#### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on otopina za vrlo velike pse  
imidaklopid, moksidektin

#### 2. AKTIVNE SUPSTANCE I OSTALI SASTOJCI

Svaka jedinična doza (pipeta - 4 ml) sadrži:

	Jedinična doza	Imidaklopid	Moksidektin
Advocate za vrlo velike pse (> 25–40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

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

Bistra žuta do smeđa otopina.

#### 3. INDIKACIJE

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

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*),
- suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei var. canis*), demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*),
- prevenciju srčane dirofilarioze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- suzbijanje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria immitis*),
- liječenje potkožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*),
- sprečavanje potkožne dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
- smanjenje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria repens*),
- sprečavanje angiostrongiloze (L4 ličinke i nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Angiostrongylus vasorum*),
- suzbijanje *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- liječenje *Eucoleusa* (slič. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli),
- liječenje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli),
- suzbijanje invazije želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* (ankilostomida) i *Uncinaria stenocephala*, odrasli stadiji *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis* (bičasti crvi)).  
Proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

#### 4. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati kod štenadi mlađih od 7 sedmica.

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

Ne primjenjivati kod pasa koji su svrstani u grupu 4 za srčanu dirofilariozu jer neškodljivost proizvoda nije procijenjena za tu grupu životinja.

Za mačke, treba koristiti odgovarajući proizvod Advocate za mačke (0,4 ili 0,8 ml) koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Kod afričkih tvorova: ne koristiti Advocate za pse. Smije se primjenjivati samo Advocate za male mačke i afričke tvorove (0,4 ml).

Ne koristiti na kanarincima i ostalim životinjama.

## **5. NEŽELJENE REAKCIJE**

Primjena proizvoda može izazvati prolazan svrbež kod pasa. 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, od kojih je većina prolazna, kao što su ataksija, generaliziran tremor, znakovi na očima (proširene zjenice, smanjen pupilarni refleks i nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje.

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.

Terenska ispitivanja pokazala su da kod pasa pozitivnih na srčanog crva s mikrofilaremijom postoji opasnost od teških respiratornih simptoma (kašalj, tahipneja i dispneja) koji mogu zahtijevati hitno veterinarsko liječenje. U studijama te reakcije su česte (uočene u 2 od 106 tretiranih pasa). Želučano crijevni simptomi (povraćanje, proljev, inapetencija) i letargija također su česte neželjene reakcije nakon tretiranja takvih pasa.

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

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 ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputstvu o proizvodu, molimo obavijestite svog veterinara.

## **6. CILJANE VRSTE**

Psi.

## **7. DOZIRANJA ZA SVAKU VRSTU, NAČINI I METODA PRIMJENE**

Samo za vanjsku upotrebu.

Primijeniti površinski na kožu između ramena.

### *Raspored doziranja*

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne mase imidakloprida i 2,5 mg/kg tjelesne mase moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne mase Advocate za pse.

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

Težina psa [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidakloprid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Advocate za male psa	0,4	minimalno 10	minimalno 2,5
> 4–10 kg	Advocate za srednje pse	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10–25 kg	Advocate za velike pse	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25–40 kg	Advocate za vrlo velike pse	4,0	10-16	2,5-4
> 40 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 pauši (*Trichodectes canis*)

Primjenjuje se jednokratno. Preporučuje se pregledati životinje nakon 30 dana budući da neki psi trebaju ponovo tretiranje.

### 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.

### Suzbijanje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Jednu dozu treba aplicirati 2 puta s razmakom od 4 sedmice.

### Suzbijanje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Primjena jedne doze svaka 4 sedmice, tokom 2-4 mjeseca, učinkovita je u suzbijanju grinje *Demodex canis* te dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih simptoma pogotovo kod blagih do umjerenih

slučajeva demodikoze. U okolnostima vrlo teških promjena potrebno je dugotrajnije i češće liječenje. Da bi se kod teških slučajeva postigao najbolji mogući (ev. optimalan) terapijski odgovor Advocate se može, po preporuci veterinara, primijeniti jednom sedmično tokom dužeg vremena. U svim slučajevima je važno da se liječenje provodi kontinuirano i to sve dok u strugotinama s kože ne bude negativan nalaz najmanje 2 puta uzastopno s razmakom od mjesec dana. Terapiju treba prekinuti u pasa kod kojih nema naznaka poboljšanja ili kod kojih nema promjene u brojčanom nalazu grinja nakon 2 mjeseca liječenja. U takvim je slučajevima potrebno promijeniti liječenje to jest od vašeg veterinara zatražiti savjet/pomoć.

Budući da je etiologija demodikoze vrlo složena preporučuje, kada je to moguće istodobno liječiti osnovnu bolest.

#### Sprječavanje srčane dirofilarioze (*D. immitis*) i potkožne dirofilarioze (potkožni crv)(*D. repens*)

Psi koji žive u područjima enzootskim za srčanog crva, ili oni koji su putovali u takva područja mogu biti invadirani odraslim stadijima srčanog crva. Stoga prije primjene Advocate-a potrebno je uzeti u obzir savjet iz dijela 4.5. Za sprječavanje srčane i potkožne dirofilarioze proizvod se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve *D. immitis* i *D. repens*). Proizvod se može davati tokom cijele godine ili najkasnije mjesec dana prije očekivanog prvog izlaganja komarcima. Tretman treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina preporučuje se tretiranje na isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se drugi preparat za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje Advocate-om, mora se aplicirati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg preparata.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije pasa srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

#### Suzbijanje mikrofilarija (*D. immitis*)

Advocate je potrebno aplicirati u mjesečnim razmacima tokom dva uzastopna mjeseca.

#### Liječenje potkožne dirofilarioze (potkožni crv) (odrasli stadij *Dirofilaria repens*)

Advocate bi trebalo primijeniti jednom mjesečno tokom šest mjeseci.

#### Liječenje mikrofilarija (potkožni crv) (*D. repens*)

Proizvod treba aplicirati jednom mjesečno tokom 4 uzastopna mjeseca.

#### Liječenje i prevencija *Angiostrongylus vasorum*

Aplicira se jedna doza. Preporučuje se životinju pregledati nakon 30 dana pošto neki psi mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

U enzootskim područjima redovito tretiranje mjesečno spriječiti će angiostrongilozu i patentnu invaziju s *Angiostrongylus vasorum*.

#### Suzbijanje *Crenosoma vulpis*

Primjenjuje se jedna doza.

Prevenција spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Proizvod se primjenjuje jednom mjesečno.

Liječenje *Eucoleus* (slič. *Capillatia*) *boehmi* (odrasli)

Proizvod se primjenjuje jednom mjesečno tokom dva uzastopna mjeseca. Preporučuje se prevencija auto-korofagije između dva tretmana kako bi se spriječila moguća ponovna infekcija.

Liječenje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli)

Primjenjuje se jedna doza proizvoda.

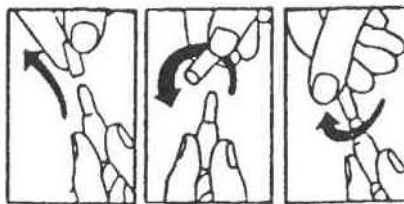
Suzbijanje askarida, ankilostomida i bičastih crva (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonine* i *Trichuris vulpis*)

U područjima u kojima je dirofilarioza ezoonotska mjesečnim tretiranjem može se značajno smanjiti opasnost od invazije askaridima, ankilostomidima i bičastim crvima. U područjima koja nisu zoonotska preparat se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa zaštite od buha i gastrointestinalnih nematoda.

Ispitivanja su pokazala da mjesečno tretiranje pasa sprečava invaziju uzrokovanu sa *Uncinaria stenocephala*.

**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.



Za pse do 25 kg:

Dok je pas u uspravnom položaju, razmaknite dlaku između lopatica da se vidi koža. Kad god je moguće nanosite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto nekoliko puta da se sadržaj pipete isprazni izravno na kožu.





#### Za pse teže od 25 kg:

Za lakšu aplikaciju pas bi trebao stajati. Cijeli sadržaj pipete treba rasporediti ravnomjerno na 3-4 mjesta duž leđa, od između lopatica do baze repa. Na svakom mjestu razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Kad god je moguće aplicirajte na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i nježno stisnite pipetu da biste istisnuli dio sadržaja izravno na kožu. Nemojte aplicirati preveliku količinu otopine na jedno mjesto jer dio proizvoda može oteći niz tijelo životinje.

#### **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

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 se primjena ovog proizvoda 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).

Učinkovitost protiv *Dirofilaria repens* nije testirana u terenskim uslovima.

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Liječenje životinja lakših od 1 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. Kad se proizvod primjenjuje na 3 do 4 mjesta, treba posebno voditi računa da životinje ne ližu mjesta primjene.

Ovaj proizvod sadrži moksidektin (makrociklični lakton), i stoga treba obratiti posebnu pažnju kod primjene na kolijima ili staroengleskim ovčarima ili križancima da se proizvod pravilno primijeni kako je opisano u dijelu „UPUTE ZA PRAVILNU PRIMJENU“; treba naročito voditi računa da osoba koja primjenjuje proizvod li životinje na koju se proizvod primjenjuje i/ili druge životinje s kojima je u dodiru ne progutaju proizvod.

Advocate se smije dospjeti u riječne tokove jer to može biti opasno za ribe i ostale organizme koji žive u vodi: moksidektin je izuzetno toksičan za akvatične organizme. Psima ne bi trebalo biti dozvoljeno da plivaju u kopenim vodama 4 dana nakon primjene.

Bezbjednost proizvoda je procijenjena na psima koji pripadaju grupi 1 ili 2 dilafiroze u laboratorijskim studijama i na nekoliko pasa iz grupe 3 u terenskim studijama. Stoga se upotreba na psima s očiglednim ili ozbiljnim simptomima bolesti treba zasnivati na opreznoj procjeni koristi-rizika koju vrši veterinar.

Iako su eksperimentalne studije predoziranja pokazale da se proizvod može bezbjedno primjenjivati na pse koji su zaraženi odraslim jedinkama srčanih crva, nema terapijske efikasnosti protiv odraslih *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi starosti od 6 mjeseci i više, koji žive u ezoonotskim područjima srčanog crva, testiraju na infekciju odraslim srčanim crvima prije liječenja proizvodom. Prema nahođenju veterinara, zaraženi psi se trebaju tretirati adulticidom kako bi se uklonili odrasli srčani crvi. Bezbjednost Advocate nije bila procijenjena kad je primijenjena isti dan kao i adulticid.

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 nehotičnog 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 nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je proizvod nehotično 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 veterinara.

#### 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 hirurških zahvata.

Neškodljivost Advocatea primijenjenog isti dan kada i adulticid za uklanjanje odraslih srčanih crva nije procijenjena.

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

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

Proizvod je primijenjen kod štenadi u 5 x većoj dozi od preporučene u sedmičnim intervalima tokom 17 sedmica u periodu od 6 mjeseci i tolerisan je bez nuspojava ili neželjenih kliničkih znakova.

Proizvod je primijenjen kod štenadi u 5 x većoj dozi od preporučene svake 2 sedmice po 6 tretmana, i nije bilo ozbiljnih bezbjednosnih opasnosti. 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.

Psi pasmine koli osjetljivi na ivermektin tolerirali su dozu 5 puta veću od preporučene ponavljano u mjesečnim intervalima bez nepovoljnih učinaka, ali sigurnost primjene u sedmičnim intervalima nije ispitana kod pasa osjetljivih na ivermektin. Kada je 40% doze dano peroralno, uočeni su jaki neurološki simptomi. Peroralna primjena 10% preporučene doze nije imala nepovoljne učinke. Psi invadirani s odraslim srčanim crvima tolerirali su peterostruko preporučenu dozu svake 2 sedmice tri puta, bez nepovoljnih učinaka.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena aktivnog 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 s 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 ZA BIH**

UP-I-06-2-24/17-814/18 J.B, od 11. 06. 2018. godine

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

### **14. OSTALE INFORMACIJE**

Imidalkoprid je učinkovit protiv buha u stadijima larvi i odraslih buha. Larve buha u sredini u kojoj borave ljubimci se uništavaju nakon kontakta s ljubimcem koji je tretiran proizvodom.

Lijek djeluje perzistentno i štiti psa tokom 4 sedmice nakon jednostruke primjene od ponovne infestacije sljedećim parazitima: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studije koje procjenjuju farmakokinetičko ponašanje moksidektina nakon višestruke primjene ukazuju da su ravnomjerne koncentracije u serumu postignute nakon primjene oko 4 uzastopna mjesečna tretmana kod pasa.

### **15. PAKOVANJE**

Veličine pakovanja 0,4 ml, 1,0, 2,5 i 4,0 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.

### **16. NAČIN IZDAVANJA**

Bez recepta.

### **17. 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