

PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA UPOTREBU LIJEKA

NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on otopina za velike mačke

imidakloprid, moksidektin

AKTIVNI SASTOJAK/CI I OSTALI SASTOJCI

Svaka jedinična doza (pipeta) sadrži:

	Jedinična doza	Imidakloprid	Moksidektin
Advocate za male mačke (≤ 4 kg) i afričke tvorove	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate za velike mačke ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

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

Bistra žuta do smeđa otopina.

DJELOVANJE

Imidakloprid je ektoparazitcid koji je efikasan protiv larvalnih stadija buha i odraslih buha. Ima visok afinitet za nikotinergične acetilholinske receptore u postsinaptičkoj regiji centralnog nervnog sistema buha. Inhibicija holinergičke transmisije kod insekata izaziva paralizu i uginuće. Usled slabe interakcije s nikotinergičnim receptorima sisara i pretpostavljenog slabog prodora kroz krvnomoždanu barijeru sisara gotovo da i nema neželjenog djelovanja na CNS sisara.

Moksidektin je makrociklički lakton druge generacije iz porodice milbemicina. To je parazitcid koji je djelotvoran protiv mnogih unutarnjih i vanjskih parazita. Efikasan je protiv larvalnih stadija (L3, L4) Dirofilaria immitis. Također djeluje protiv želučano-crijevnih oblića. Moksidektin posreduje kod gama-aminomaslačne kiseline i glutamata koji posreduju otvaranje-zatvaranje hloridnih kanala. Rezultat ovog djelovanja je flacidna paraliza parazita što dovodi do ugibanja i izbacivanja iz organizma. Proizvod ima dugotrajno djelovanje i štiti domaćina 4 sedmice nakon jednokratne aplikacije od reinvasije sa Dirofilaria immitis

INDIKACIJE

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

- liječenje i prevenciju infestacije buham (Ctenocephalides felis),
- liječenje infestacije ušnim šugarcima (Otodectes cynotis),
- liječenje šuge (Notoedres cati),
- liječenje invazije plućnim crvom Eucoleus aerophilus (slično Capillaria aerophila) (odrasli),
- prevencija invazije plućnim crvom (L3 i L4 ličinke Aelurostrongylus abstrusus)
- liječenje invazije plućnim crvom Aelurostrongylus abstrusus (odrasli)
- liječenje invazije plućnim crvom Troglotyphlops brevior (odrasli)
- liječenje invazije očnog crva Thelazia callipaeda (odrasli)
- sprečavanje srčane dilofilaroze (L3 i L4 ličinke Dirofilaria immitis),
- liječenje invazija želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji Toxocara cati (okrugli crvi) i Ancylostoma tubaeforme (kukasti crvi)).

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

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

- liječenje i prevenciju infestacije buham (Ctenocephalides felis),
- prevenciju srčane dilofilaroze (L3 i L4 ličinke Dirofilaria immitis).

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati kod mačića mlađih od 9 sedmica.

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

Ne primjenjivati kod gravidnih i životinja u laktaciji, kao ni kod uzgojnih životinja. Ne primjenjivati na mačkama laksim od 1 kg i afričkim tvorovima laksim od 0,8 kao i na bolesnim životnjama prije procjene koristi, odnosno rizika od strane DVM.

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 i drugim pticama.

NEŽELJENE REAKCIJE

Primjena proizvoda može izazvati prolazan svrbež kod mačaka. U rijetkim slučajevima može se javiti masna dlaka, eritem i povraćanje. Ovi simptomi povlače 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) kao što su ataksija, generalizirani tremor, očni znakovi (proširene zjenice, mali refleks zjenica, nistagmus), abnormalno disanje, salivacija i povraćanje mogu se primijetiti kod vrlo rijetkih slučajeva.

Proizvod ima gorak ukus. Povremeno se može javiti salivacija ako životinja liže mjesto primjene odmah nakon tretmana. Ovo nije znak intoksikacije i nestaje u roku od nekoliko minuta bez liječenja.

Ispravna primjena će minimizirati lizanje mjesta aplikacije.

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

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).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (“Službene novine Federacije BiH”br. 15/98 i 70/08)

CILJNE VRSTE

Mačke, afrički tvorovi

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]	Imidakloprid [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 mjesecnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanih buhami.

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.

Lječenje šuge (*Notoedres cati*)

Proizvod se aplicira jednokratno

Lječenje invazije plućnim crvom *Eucoleus aerophilus* (slično *Capillaria aerophila*) (odrasli)

Proizvod se aplicira jednokratno.

Prevencija invazije plućnim crvom *Aelurostrongylus abstrusus*

Proizvod se aplicira mjesечно

Lječenje invazije plućnim crvom *Aelurostrongylus abstrusus*

Proizvod se aplicira mjesечно, tri mjeseca uzastopno

Lječenje invazije plućnim crvom *Troglotyngylus brevior* (odrasli)

Proizvod se aplicira mjesечно, dva mjeseca uzastopno

Lječenje invazije očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli)

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 mjesecnim intervalima tokom razdoblja godine kada se javljaju komarci (intermediarni domaćini koji nose i prenose larve srčanog crva).

Proizvod se može davati tokom cijele godine. Prva doza se može dati nakon prvog mogućeg izlaganja komarcima, ali ne više od mjesec dana nakon ovog izlaganja. Tretman treba nastaviti u redovnim mjesecnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina tretmana, preporučuje se da se svaki mjesec koristi isti dan ili datum. Prilikom zamjene drugog preventivnog proizvoda protiv srčanih glista u programu prevencije srčanih crva, prvi tretman s Advocateom mora se dati u roku od 1 mjeseca od posljednje doze prethodnog lijeka.

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 mjesecnim tretmanom može se znatno umanjiti opasnost od reinvasije 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 (*Ctenocephalides 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 zastavljen 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“.

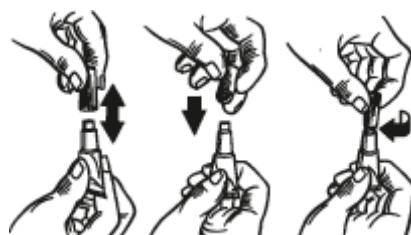
Za sprječavanje invazije srčanim crvom proizvod se mora primjenjivati u redovnim mjesecnim intervalima u razdoblju kada se javljaju komarci (intermediarni domaćini koji nose i prenose ličinke srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tokom cijele godine.

Prva doza se može dati nakon prvog mogućeg izlaganja komarcima, ali ne više od mjesec dana nakon ovog izlaganja. Tretman treba nastaviti u redovnim mjesecnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima.

U neendemskim područjima ne bi trebalo postojati rizik da tvorovi obole od srčane gliste. Stoga se mogu liječiti bez posebnih mjera opreza.

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 poliže proizvod. Aplicirati samo na neoštećenu kožu.



KARENCIJA

Nije primjenjivo.

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 mjesecnih 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 Indikacije i Doziranje za svaku ciljanu vrstu, metod i način primjene).

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životnjama

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.

Ne nanositi u usta, u oči ili uši životinje.

Treba voditi računa da proizvod ne progutaju životinje i da ne dođe u kontakt sa očima ili ustima primaoca i/ili drugih životinja. Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku "Savjeti o pravilnoj primjeni", posebno da se proizvod nanese na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da životinja liže proizvod. Nemojte dozvoliti da se nedavno tretirane životinje međusobno trljuju jedna o drugu. Ne dozvolite da tretirane životinje dođu u kontakt sa netretiranim životnjama dok se mjesto primjene ne osuši.

Preporučuje se da se mačke i tvorovi koji žive u ili putuju u područja koja su endemična za srčanog crva, tretiraju jednom mjesечно ovim proizvodom kako bi se zaštitili od bolesti srčanog crva.

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 infestacija 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.

Sigurnost proizvoda nije utvrđena kod mačaka s teškim kliničkim znakovima T. brevior. Upotreba proizvoda u takvim slučajevima treba se temeljiti na procjeni koristi i rizika veterinara.

Imidakloprid je toksičan za ptice, posebno 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, imidakloprid 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

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije kod ciljanih vrsta životinja.

Stoga se upotreba proizvoda ne preporučuje kod životinja namijenjenih uzgoju ili tokom graviditeta i laktacije.

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.

Inkompatibilnosti

Nije poznato.

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

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Advocate ne smije ulaziti u vodene tokove jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

Pitajte svog veterinara kako da odložite lijekove koji vam više nisu potrebni. Ove mjere bi trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br.33/03)

BROJ I DATUM ODOBRENJA:

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on otopina za male mačke i afričke tvorove UP-I-06-2-20/21- 388/23 J.B; od 10. maja 2023. godine

Advocate 80 mg + 8 mg spot-on otopina za velike mačke UP-I-06-2-20/21- 387/23 J.B; od 10. maja 2023. godine

OSTALE INFORMACIJE

Imidakloprid je efikasan protiv stadija larve i odraslih buva. Larve buva u okruženju kućnog ljubimca ubijaju se nakon kontakta sa ljubimcem tretiranim proizvodom.

Proizvod ima postojano djelovanje i štiti mačke 4 sedmice nakon jednokratne primjene od ponovne infestacije Dirofilaria immitis.

Studije koje procjenjuju farmakokinetičko ponašanje moksidektina nakon višestrukih aplikacija su pokazale da se stabilni nivoi u serumu postižu nakon otprilike 4 uzastopna mjesecna tretmana kod mačaka.

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.

POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan vida i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Rok trajanja proizvoda u originalnom pakovanju je tri godine.

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.

NAČIN IZDAVANJA

Lijek se izdaje bez recepta

Nosilac licence za proizvod / Proizvođač odgovoran za puštanje serija u promet

Elanco Animal Health Njemačka

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324 D-24106, Kiel, Njemačka

Nosilac odobrenja za stavljanje u promet:

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica, tel: 032/423-196