

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate paikallisvaleluliuos pienille kissoille ja freteille.
Advocate paikallisvaleluliuos suurille kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Kissoille tarkoitetut Advocate-valmisteet sisältävät 100 mg/ml imidaklopridia ja 10 mg/ml moksidektiinia

Kerta-annospipetit sisältävät:

	Yksikkö- annos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Advocate pienille kissoille (≤ 4 kg) ja freteille	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate suurille kissoille ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi
Butyylihydroksitolueenia (E 321, antioksidantti) 1 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos
Keltainen tai kellanruskea liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa, fretti

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:

Kirppuinfektioiden (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ehkäisy, korvapunkkitartunnan hoito (*Otodectes cynotis*), *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy ja ruoansulatuskanavan sukkulamatojen hoito (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset madot).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

Freteille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:

Kirppuinfektioiden hoito ja ehkäisy (*Ctenocephalides felis*) ja *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Freteille ei saa käyttää Advocate Suurille Kissoille (0,8 ml) – tai Advocate Koirille -valmistetta (kaikki koot).

Koirille tulee käyttää vastaavaa ”Advocate Koirille” –valmistetta, jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 25 mg/ml moksidektiinia.

4.4 Erityisvaroitukset

Katso kohta 4.5.

Valmisteen tehoa ei ole testattu yli 2 kg painavilla freteillä, ja siksi tehon kesto saattaa näillä eläimillä olla lyhyempi.

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää valmisteen tehoa.

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Alle 1 kg painoisten kissojen ja alle 0,8 kg painoisten frettien hoidon tulisi perustua hyöty-haitta – arvioon.

Valmisteen käytöstä sairailta ja huonokuntoisilla eläimillä on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näillä eläimillä vain hyöty-haitta-arvion perusteella.

On varottava, ettei annospipetin sisältö tai annettu lääke pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Collieiden ja vanhaenglanninlammaskoiran ja niiden sukuisten koirien kohdalla on erityisesti huolehdittava siitä, ettei valmistetta pääse eläinten suuhun.

On suositeltavaa, että kissat ja fretit, jotka asuvat alueilla tai joita kuljetetaan alueille, joissa esiintyy sydänmatotartuntaa, hoidetaan valmisteella kuukausittain, jotta ne eivät saisi sydänmatotartuntaa.

Vaikka sydänmatoinfektion diagnostiikan tarkkuus on rajoitettua, on ennen ehkäisyhoidon aloittamista pyrittävä tutkimaan erityisesti kaikki yli 6 kuukauden ikäiset kissat ja fretit sydänmatotartunnan varalta, koska valmiste voi aiheuttaa kissoille ja freteille, joilla on aikuisia sydänmatoja, vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia. Jos sydänmatotartunta todetaan, infektio hoidetaan ajantasaisen tieteellisen tiedon mukaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä. Jos tiedät olevasi yliherkkä joko bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele valmistetta erityisen huolellisesti. Erittäin harvoissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. yliherkkyyttä, ihoärsytystä tai kihelmöintiä).

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteen pakkausseloste.

Advocate-valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmiste voi aiheuttaa kissoille ohimenevää kutinaa. Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä turkin rasvoittumista, ihon punoitusta ja oksentelua. Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa. Valmiste saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos eläin nuolee antokohtaa hoidon jälkeen, voi yksittäisissä tapauksissa esiintyä ohimeneviä hermosto-oireita (katso kohta 4.10).

Valmiste maistuu karvaalta. Jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen, se saattaa kuolata. Tämä ei ole myrkytysoire, ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

Valmiste voi erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa antokohdassa tuntemuksen joka voi johtaa ohimeneviin käyttäytymismuutoksiin, kuten letargia, kiihtyneisyys tai ruokahaluttomuus.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole osoitettu. Imidaklopridin ja moksidektiinin laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu embryotoksisia, teratogeenisiä tai maternotoksisia vaikutuksia. Käytä valmistetta vain eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arviointiin perustuen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Advocate-valmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Advocate-valmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus kissoille:

Pienin suositeltu annos on 10 mg/kg imidaklopridiä ja 1,0 mg/kg moksidektiiniä vastaten 0,1 ml/kg Advocate paikallisvaleduliuos kissoille -valmistetta.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Kissan paino [kg]	Käytettävä pipetti	Annos [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elop.]	Moksidektiinia [mg/kg elop.]
≤ 4 kg	Advocate pienille kissoille	0,4	väh.10	väh.1
> 4–8 kg	Advocate suurille kissoille	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

Kirpputartuntojen hoito ja ehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää Advocate-hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Korvapunkkitartunnan hoito (Otodectes cynotis)

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkäriin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Sydänmatojen ehkäisy

Kissoilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen Advocate-hoidon aloittamista, on otettava huomioon kohdan 4.5 ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi valmistetta on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden tai niin, että hoito aloitetaan vähintään kuukautta ennen oletettua hyttyskauden alkua ja hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun vaihdetaan Advocate-valmiste aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteeseen tilalle, annetaan ensimmäinen Advocate-lääkitys kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteeseen antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, kissat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Suolinkais- ja hakamatotartuntojen hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuukaudessa annettu lääkehoito vähentää suolinkaismatojen ja hakamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruoansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Annustus freteille:

Yksi pipetti Advocate pienille kissoille (0,4ml) –paikallisvaleyhdistelmästä eläintä kohti. Suositeltua annosta ei tule ylittää.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Kirpputartuntojen hoito ja ehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat 3 viikon ajan. Jos fretillä on voimakas kirpputartunta, hoito voidaan joutua uusimaan kahden viikon kuluttua.

Sydänmatojen ehkäisy

Freteillä, jotka elävät tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi on otettava huomioon kohdan 4.5 ohjeet ennen Advocate-hoidon aloittamista,

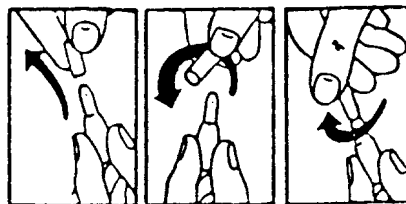
Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi valmistetta on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden tai niin, että hoito aloitetaan vähintään kuukautta ennen oletettua hyttyskauden alkua ja hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, fretit eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

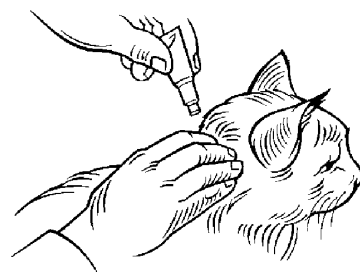
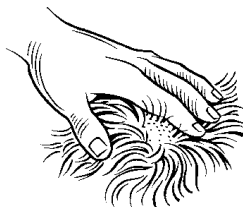
Antotapa

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja poista sen avulla pipetin suojuksen, kuten kuvassa näytetään.



Erottele eläimen karvat niskasta, takaraivon alueelta niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan eläimen iholle. Annostus niskaan, takaraivon alueelle minimoi eläimen mahdollisuuksia nuolla valmistetta. Laita vain terveelle iholle.





4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Kissat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Kissanpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mydriaasia, syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin vahingossa on saanut suuhunsa valmistetta, yksittäisissä tapauksissa voi esiintyä ohimeneviä hermosto-oireita, kuten ataksiaa, yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (silmäterän laajeneminen, heikentyneet pupillarefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Kun valmistetta annettiin freteille viisinkertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna joka toinen viikko neljä hoitokertaa, ei havaittu haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loislääke. ATCvet-koodi: QP54AB52

5.1 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi, 1-(6-kloori-3-pyridiylimetyyli)-N-nitro-imidatsolidiini-2-yylideeni-amiini on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliaineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyylinitroguanidiini. Imidaklopridi tehoaa sekä kirppujen toukka-asteisiin että aikuisiin kirppuihin. Lemmikkien ympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun lemmikin kanssa. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergeisiin asetylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava hyönteisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa hyönteiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotinergeisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen huonosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin.

Moksidektiini, 23-(O-metyylioksiimi)-F28249-alfa on milbemysiineihin kuuluva, toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiinillä on loisia tappava teho moniin sisä- ja ulkoloisiin. Moksidektiini tehoaa *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin (L3, L4). Se tehoaa myös ruoansulatuskanavan sukkulamatoihin. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja glutamaattireseptorien ohjaamiin kloridikanaviin. Tämän seurauksena postsynaptisten liitosten kloridikanavat aukeavat, kloridi-ionit virtaavat sisään ja alkaa palautumaton lepotila. Tästä seuraa loisten velto halvaantuminen, jota seuraa niiden kuoleminen ja/tai ajautuminen ulos elimistöstä.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteiden paikallisen annostuksen jälkeen imidaklopridi jakautuu nopeasti vuorokauden kuluessa eläimen iholle. Sitä on todettavissa iholla koko käsittelyjen välisen ajan. Moksidektiini imeytyy iholta ja saavuttaa maksimipitoisuudet plasmassa kissalla 1 - 2 päivässä hoidon jälkeen. Ihosta imeytymisen jälkeen moksidektiini jakautuu elimistöön ja eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on osoitettavissa mitattavina moksidektiinipitoisuuksina plasmassa koko yhden kuukauden hoitovälin ajan.

Ympäristövaikutukset

Katso kohta 6.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Butyylihydroksitolueeni
Propyleenikarbonaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkauskoot 0,4 ml:n ja 0,8 ml:n pipetit
Läpipainopakkaus, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kpl kerta-annospipettiä

Pakkausmateriaali Valkoinen kierrekorkilla varustettu polypropyleeniannospipetti

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Pakkaukset ja käyttämättä jäänyt aine toimitetaan apteekkiin hävitettäväksi.
Advocate-valmistetta ei saa päästä vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa vesistöjen eläimistöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/03/039/001-004, EU/2/03/039/013-014, EU/2/03/039/019-022, EU/2/03/039/031-038

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

04/2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.11.2010

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Advocate paikallisvalebaliuos pienille koirille
Advocate paikallisvalebaliuos keskikokoisille koirille
Advocate paikallisvalebaliuos suurille koirille
Advocate paikallisvalebaliuos erittäin suurille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Koirille tarkoitettut Advocate-valmisteet sisältävät 100 mg/ml imidaklopridia ja 25 mg/ml moksidektiinia

Kerta-annospipetit sisältävät:

	Yksikkö -annos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Advocate pienille koirille (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate keskikokoisille koirille (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate suurille koirille (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate erittäin suurille koirille (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi
Butyylihydroksitolueenia (E 321; antioksidantti) 1 mg/ml
Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalebaliuos
Keltainen tai kellanruskea liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:
Kirppuinfektioiden (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ehkäisy, väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoito, korvapunkki- (*Otodectes cynotis*), syyhypunkki- (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito. *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) ja *Angiostrongylus vasorum* -loisen (L4 -toukat ja epäkypsät aikuiset) aiheuttamien sydänmatotartuntojen ennaltaehkäisy, *Angiostrongylus vasorum* ja *Crenosoma vulpis* -tartuntojen hoito, ja ruoansulatuskanavan sukkulamatojen hoito (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* ja *Uncinaria stenocephala* matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis* matojen aikuiset madot).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Kissoille tulee käyttää vastaavaa ”Advocate kissoille” –valmistetta, jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 10 mg/ml moksidektiinia.

Freteille ei saa käyttää Advocate koirille –valmistetta. Vain ”Advocate pienille kissoille ja freteille” –valmistetta (0,4 ml) käytetään freteille..

4.4 Erityisvaroitukset

Katso kohta 4.5.

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää valmisteen tehoa.

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Alle 1 kg painoisten eläinten hoidon tulisi perustua hyöty-haitta –arvioon.

Valmisteen käytöstä sairailta ja huonokuntoisilla eläimillä on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näillä eläimillä vain hyöty-haitta –arvion perusteella.

On varottava, ettei annospipetin sisältö tai annettu lääke pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Annosteltaessa valmistetta 3-4 erilliseen kohtaan (katso kohta 4.9) on huolehdittava siitä, että eläin ei pääse nuolemaan annostelukohtaa.

Tämä tuote sisältää moksidektiiniä (makrosyklinen laktoni) ja sen vuoksi collieiden ja vanhaenglanninlammaskoiran ja niiden sukuisten koirien kohdalla on erityisen tarkasti huolehdittava valmisteen ohjeiden mukaisesta annostelusta kappaleessa 4.9 (annostus ja antotapa) kuvatulla tavalla; erityisesti on huolehdittava siitä, että valmisteen suuhun joutuminen estetään hoidettavilla koirilla ja/tai niiden kanssa läheisesti tekemisissä olevilla muilla eläimillä.

Advocate-valmistetta ei saa päästä vesistöihin, koska se saattaa vahingoittaa vesien eläimistöä; erityisesti moksidektiini vahingoittaa herkästi vesieläimistöä. Hoidettuja koiria ei saa uittaa neljään päivään hoidosta vesistöissä.

Vaikka valmistetta voidaan annostella turvallisesti koirille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sillä ei ole terapeuttista tehoa aikuiseen *Dirofilaria immitis*-loiseen. On kuitenkin suositeltavaa, että alueilla, joissa esiintyy koirien sydänmatoja, yli 6 kuukauden ikäiset koirat testataan sydänmatotartunnan varalta ennen Advocate-lääkityksen aloittamista.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos tiedät olevasi yliherkkä joko bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele valmistetta erityisen huolellisesti. Erittäin harvoissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. yliherkkyyttä, ihoärsytystä tai kihelmöintiä).

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteen pakkausseloste.

Advocate-valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmiste voi aiheuttaa koirille ohimenevää kutinaa. Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä turkin rasvoittumista, ihon punoitusta ja oksentelua. Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa. Valmiste saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkysoireita. Jos eläin nuolee antokohtaa hoidon jälkeen, voi yksittäisissä tapauksissa esiintyä ohimeneviä hermosto-oireita (katso kohta 4.10).

Valmiste maistuu karvaalta. Jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen, se saattaa kuolata. Tämä ei ole myrkytysoire ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

Valmiste voi erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa antokohdassa tuntemuksen joka voi johtaa ohimeneviin käyttäytymismuutoksiin, kuten letargia, kiihtyneisyys tai ruokahaluttomuus.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole osoitettu. Rotilla ja kaneilla tehdyissä imidaklopridin- tai moksidektiininlaboratoriotutkimuksissa ei ole todettu primäärisiä embryotoksisia, teratogeenisiä tai maternotoksisia vaikutuksia. Käytä valmistetta vain eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arviointiin perustuen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Advocate-valmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Advocaten-valmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus koirille:

Pienin suositeltu annostus on 10 mg/kg imidaklopridia ja 2,5 mg/kg moksidektiinia vastaten 0,1 ml/kg Advocate paikallisvalebaliuos koirille –valmistetta.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Koiran paino [kg]	Käytettävä pipetti	Annos [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elop.]	Moksidektiinia [mg/kg elop.]
≤ 4 kg	Advocate pienille koirille	0,4	väh.10	väh. 2,5
> 4–10 kg	Advocate keskikokoisille koirille	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate suurille koirille	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate erittäin suurille koirille	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

Kirpputartuntojen hoito ja ehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää Advocate-hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoito-ohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkäriä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.

Korvapunkkitartunnan hoito (*Otodectes cynotis*)

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista korvakäytävä varovasti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkäriin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Syyhypunkkitartunnan hoito (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Valmiste annetaan kerta-annoksena kaksi kertaa neljän viikon välein.

Sikaripunkkitartunnan hoito (*Demodex canis*)

Kerta-annos annettuna 2-4 kertaa neljän viikon välein tehoaa *Demodex Canis* -loiseen ja johtaa kliinisten oireiden selkeään lieventymiseen erityisesti lievissä ja keskivaikeissa tapauksissa. Erityisen vaikeissa tapauksissa voidaan tarvita pitempiäaikainen ja useammin tapahtuva hoito. Jotta näissä vaikeissa tapauksissa saavutettaisiin paras mahdollinen hoitovaste, Advocatea voidaan antaa eläinlääkäriin harkinnan mukaan kerran viikossa ja pidemmän aikaa.

Kaikissa tapauksissa on tärkeää, että hoitoa jatketaan kunnes kuukauden välein otetut ihon raapenäytteet ovat negatiiviset vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla.

Hoito tulee keskeyttää, jos koiran oireet eivät helpotu tai punkkien määrä ei vähene kahden kuukauden hoidon aikana. Tällöin tulee kääntyä hoitavan eläinlääkäriin puoleen vaihtoehtoisen hoidon käynnistämiseksi.

Koska demodikoosi on monisyinen sairaus, suositellaan myös muiden taustalle olevien sairauksien hoitamista, mikäli se on mahdollista.

Sydänmatojen ehkäisy

Koirilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen Advocate-hoidon aloittamista, on otettava huomioon kohdan 4.5 ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi on valmistetta annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden tai niin, että hoito aloitetaan vähintään kuukautta ennen oletettua hyttyskauden alkua ja hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun vaihdetaan Advocate-valmiste aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen Advocate-lääkitys kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteen antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, koirat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Angiostrongylus vasorumin hoito ja ehkäisy

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkäriässä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.

Alueilla, joilla esiintyy tartuntaa, valmisteen antaminen säännöllisesti neljän viikon välein ennaltaehkäisee *Angiostrongylus vasorum* -tartunnan.

Crenosoma vulpis –tartuntojen hoito

Yksi kerta-annos.

Suolinkais-, haka- ja piiskamatotartuntojen hoito

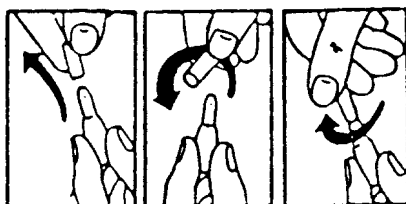
Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuussa annettu lääkehoito vähentää suolinkais-, haka- ja piiskamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruoansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että kerran kuussa annettu lääkehoito torjuu *Uncinaria stenocephala* tartunnat.

Antotapa

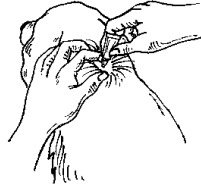
Vain ulkoiseen käyttöön.

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja poista sen avulla pipetin suojuksen, kuten kuvassa näytetään.



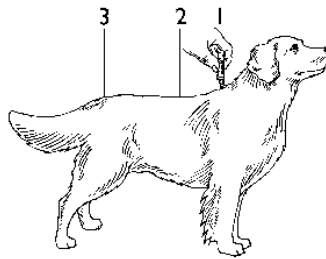
Koirat alle 25 kg:

Erottele pystyasennossa olevan koiran selästä lapojen kohdalta turkki jakaukselle niin, että iho tulee näkyviin. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle.



Koirat yli 25 kg:

Annostus on helpointa koiran seistessä. Pipetin sisältö jaetaan tasan kolmeen tai neljään kohtaan iholle keskelle koiran selkää lapojen kohdalta hännän juureen asti. Erottele koiran turkki jakaukselle kustakin hoidettavasta kohdasta, kunnes iho näkyy. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä kevyesti niin, että siitä tulee sopiva osa-annos suoraan koiran iholle. Varo laittamasta yksittäiseen kohtaan liikaa valmistetta, niin että sitä valuisi eläimen kylkiin.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Täysikasvuiset koirat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita. Tutkimuksessa, jossa annettiin viisinkertainen minimiannos viikon välein 17 viikon ajan yli 6 kk:n ikäisille koirille, ei todettu haittavaikutuksia eikä ei-toivottuja kliinisiä oireita. Koiranpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mydriaasia, syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin vahingossa on saanut suuhunsa valmistetta, yksittäisissä tapauksissa voi esiintyä ohimeneviä hermosto-oireita, kuten ataksiaa, yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (silmäterän laajeneminen, heikentyneet pupillarefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua. Ivermektiinille herkät colliet sietivät viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia valmistetta kuukauden väliajoin annettuna ilman haittavaikutuksia, mutta hoidon turvallisuutta viikon väliajoin ei ole tutkittu ivermektiinille herkällä collieilla. Suun kautta annettuna havaittiin vakavia hermosto-oireita, kun annettiin 40 % yksikköannoksesta. Sitä vastoin 10 % yksikköannoksesta ei suun kautta annettuna aiheuttanut haittavaikutuksia. Koirat, joilla oli aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sietivät ilman haittavaikutuksia viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia annosteltuna kahden viikon välein yhteensä kolme hoitokertaa.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loislääke. ATCvet-koodi: QP54AB52

5.1 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi, 1-(6-kloori-3-pyridiylimetyyli)-N-nitro-imidatsolidiini-2-yyliideeniamiini on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliaineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyliinetroguanidiini. Imidaklopridi tehoaa sekä kirppujen toukka-asteisiin että aikuisiin kirppuihin. Lemmikkien ympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun lemmikin kanssa. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergeisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava hyönteisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa hyönteiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotinergeisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen huonosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin.

Moksidektiini, 23-(O-metyylioksiimi)-F28249-alfa on milbemysiineihin kuuluva, toisen polven makrosyklisen laktoni. Moksidektiinillä on loisia tappava teho moniin sisä- ja ulkoloisiin. Moksidektiini tehoaa *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin (L3, L4). Se tehoaa myöskin ruoansulatuskanavan sukkulamatoihin. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja glutamaattireseptorien ohjaamiin kloridikanaviin. Tämän seurauksena postsynaptisten liitosten kloridikanavat aukeavat, kloridi-ionit virtaavat sisään ja alkaa palautumaton lepotila. Tästä seuraa loisten velto halvaantuminen, jota seuraa niiden kuoleminen ja/tai ajautuminen ulos elimistöstä.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen paikallisen annostuksen jälkeen imidaklopridi jakautuu nopeasti vuorokauden kuluessa eläimen iholle. Sitä on todettavissa iholla koko käsittelyjen välisen ajan. Moksidektiini imeytyy iholta ja saavuttaa maksimipitoisuudet plasmassa koiralla noin 4 - 9 päivässä hoidon jälkeen. Ihosta imeytymisen jälkeen moksidektiini jakautuu elimistöön ja eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on osoitettavissa mitattavina moksidektiinipitoisuuksina plasmassa koko yhden kuukauden hoitovälin ajan.

Ympäristövaikutukset

Katso kohdat 4.5 ja 6.6

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Butyylihydroksitolueeni
Propyleenikarbonaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkauskoot	0,4 ml:n, 1,0 ml:n, 2,5 ml:n ja 4,0 ml:n pipetit Läpipainopakkaus, 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 tai 42 kpl kerta-annospipettiä
Pakkausmateriaali	Valkoinen kierrekorkilla varustettu polypropyleeniannospipetti

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Pakkaukset ja käyttämättä jäänyt aine toimitetaan apteekkiin hävitettäväksi.

Advocate-valmistetta ei saa päästä vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa vesistöjen eläimistöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/03/039/005-012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030, EU/2/03/039/039-054

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04/2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.11.2010

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.