1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Advocate 40 mg + 4 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter (≤ 4 kg) og ildere
Advocate 80 mg + 8 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter (> 4-8 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endose (pipette) inneholder:

Virkestoffer:

	Endose	**Imidakloprid (imidacloprid)**	**Moksidektin (moxidectin)**
Advocate til små katter (≤ 4 kg) og ildere	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate til store katter (> 4-8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzylalkohol (E 1519)	
Butylhydroksytoluen (E 321)	1 mg/ml
Propylenkarbonat	

Klar gul til brunlig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og ilder.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til katter som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Preparatet skal kun benyttes når bruk mot lopper samt én eller flere andre målparasitter er indisert samtidig:

- behandling og forebyggelse av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*),
- behandling av skabb (*Notoedres cati*),
- behandling av lungeormen *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (voksne),
- forebyggelse av sykdom forårsaket av lungeorm (L3/L4 larver av *Aelurostrongylus abstrusus*),
- behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* (voksne),
- behandling av lungeormen *Troglostrongylus brevior* (voksne),
- behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),
- forebyggelse av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme)*.

Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt (FAD).

Til ildere som lider av, eller kan utsettes for, blandingsinfeksjoner av parasitter. Preparatet skal kun benyttes når bruk mot lopper samt forebyggelse av sykdom forårsaket av hjerteorm er indisert samtidig:

- behandling og forebyggelse av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- forebyggelse av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger yngre enn 9 uker.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Ildere: Bruk ikke «Advocate til store katter» (0,8 ml) eller «Advocate til hunder» (alle vektklasser).

Skal ikke brukes til hunder. I stedet må det tilsvarende preparatet «Advocate til hunder», som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 25 mg/ml moksidektin, benyttes til hunder.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

3.4 Særlige advarsler

Preparatets effekt er ikke testet hos ildere som veier over 2 kg, og varigheten av effekten kan derfor være redusert hos disse dyrene.

Det er lite sannsynlig at kortvarig kontakt med vann ved én eller to anledninger mellom månedlige behandlinger, vil redusere effekten av preparatet i signifikant grad. Hyppig sjamponering eller nedsenking av dyret i vann etter behandling kan imidlertid nedsette effekten av preparatet.

Det bør vurderes om andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfeksjon med lopper, midd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm. Disse bør behandles med et egnet preparat ved behov.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonen for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør baseres på bekreftelse av parasittart og -belastning, eller risiko for infestasjon basert på epidemiologiske egenskaper for hvert enkelt dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Behandling av katter som veier mindre enn 1 kg og ildere som veier mindre enn 0,8 kg bør baseres på en nytte-/risikovurdering.

Det er begrenset erfaring med preparatet hos syke og svekkede dyr, preparatet skal derfor bare brukes til disse dyrene etter en nytte-/risikovurdering.

Skal ikke gis i dyrets munn, eller påføres dyrets øyne eller ører.

Forsiktighet bør utvises for å unngå at dyr svelger preparatet og at det ikke kommer i kontakt med øyne eller munn hos resipient og/eller andre dyr.

Det er viktig at riktig påføringsmetode beskrevet i pkt.3.9 benyttes og det er spesielt viktig at prepararatet påføres på det applikasjonsstedet som er spesifisert. Dette vil minimere risikoen for at dyret får i seg preparatet ved slikking.

Ikke la dyr som nylig er behandlet få slikke hverandre. La ikke behandlede dyr komme i kontakt med dyr som ikke er behandlet inntil applikasjonsstedet er tørt.

Det anbefales at katter og ildere som bor i, eller reiser til land der det er endemisk hjerteorm, behandles månedlig med preparatet for å beskytte dem mot hjerteorm.

Nøyaktighet ved diagnostisering av hjerteorminfeksjon er begrenset. Det anbefales derfor å kontrollere hjerteormstatus hos alle katter og ildere over seks måneder, før profylaktisk behandling igangsettes, fordi bruk av preparatet hos katter eller ildere som har voksen hjerteorm kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert død. Hvis infeksjon med voksen hjerteorm er diagnostisert, skal infeksjonen behandles i samsvar med gjeldende vitenskapelige anbefalinger.

Enkelte katter kan få alvorlige infestasjoner med *Notoedres cati*. I disse alvorlige tilfellene er samtidig støttende behandling nødvendig, da behandling med preparatet alene ikke alltid vil være tilstrekkelig for å forhindre at dyret dør.

Sikkerheten for preparatet er ikke klarlagt hos katter med alvorlige kliniske symptomer på *T. brevior*. Bruk av preparatet i slike tilfeller bør baseres på en nytte-/risikovurdering av veterinær.

Imidakloprid er toksisk for fugler, spesielt kanarifugler.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake irritasjon på hud, øyne eller munn.
I svært sjeldne tilfeller kan preparatet forårsake overfølsomhet i huden eller forbigående hudreaksjoner (f.eks. nummenhet, irritasjon eller sviende/prikkende følelse).
I svært sjeldne tilfeller kan preparatet gi luftveisirritasjon hos følsomme individer.
Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol, imidakloprid eller moksidektin bør håndtere preparatet med forsiktighet.
Unngå kontakt med hud, øyne og munn.
Ikke spis, drikk eller røyk under påføring.
Vask hender grundig etter bruk.
Ikke klapp eller børst dyret før applikasjonsstedet er tørt.
Vask straks av søl på hud med såpe og vann.

Hvis preparatet ved et uhell kommer i øynene, skal de skylles grundig med vann.
Hvis hud- eller øyesymptomer vedvarer eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet , siden imidakloprid og moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Andre forholdsregler:

Løsemidlet i preparatet kan gi flekker eller skade på visse materialer, inkludert lær, tøy, plast og blanke overflater. La applikasjonsstedet tørke før kontakt med slike stoffer.

3.6 Bivirkninger

Katt og ilder:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Fet pels på applikasjonsstedet[1] Oppkast[1] Overfølsomhetsreaksjon (lokal)

	Erytem[1]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Adferdsforstyrrelse (f.eks. agitasjon)[2] Hypersalivasjon[3,4] Nevrologiske tegn[3] Pruritus[5] Manglende appetitt[2], letargi[2]

[1] Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling.
[2] Forbigående, forbundet med reaksjoner på applikasjonsstedet.
[3] Kan oppstå dersom dyret slikker applikasjonsstedet, er som oftest forbigående.
[4] Dette er ikke et tegn på forgiftning og forsvinner innen noen minutter uten behandling. Riktig påføring reduserer muligheten for at dyret slikker applikasjonsstedet.
[5] Hos katt, forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt for målartene.

Drektighet og diegivning:
Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Fertilitet:
Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Under behandling med preparatet må det ikke brukes andre antiparasittære midler av typen makrosykliske laktoner.

Det er ikke sett interaksjoner mellom dette preparatet og andre preparater som brukes rutinemessig, eller ved medisinske eller kirurgiske prosedyrer.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Doseringsskjema for katter:

Anbefalte minstedoser av preparatet er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 1,0 mg/kg kroppsvekt moksidektin, tilsvarende 0,1 ml/kg kroppsvekt .

Ved behandling eller brukt forebyggende mot parasitter som dette preparatet er indisert for, bør behov og hyppighet for gjentatt(e) behandling(er) baseres på råd fra dyrehelsepersonell, og ta i betraktning den lokale epidemologiske situasjonen og dyrets levesett.

Kattens vekt [kg]	Pipettestørrelse som skal benyttes	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvekt]	Moksidektin [mg/kg kroppsvekt]
≤ 4 kg	Advocate til små katter	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Advocate til store katter	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	den passende kombinasjon av pipetter			

Loppebehandling og forebyggelse (Ctenocephalides felis)

Én behandling forebygger loppeangrep i 4 uker. Pupper som finnes i omgivelsene kan fortsatt utvikles i løpet av 6 uker eller senere etter igangsatt behandling, avhengig av klimatiske forhold. Det kan derfor være nødvendig å kombinere bruk av preparatet med miljømessig behandling for å bryte loppenes livssyklus i omgivelsene. Dette kan gi en hurtigere reduksjon av hjemlig loppepopulasjon. Preparatet bør påføres med månedlige intervaller når det brukes som del av en behandlingsstrategi for loppeallergidermatitt.

Behandling av øremidd (Otodectes cynotis)

En enkeltdose av preparatet administreres. Det anbefales en kontroll hos veterinær etter 30 dager, da enkelte dyr kan behøve en behandling til. Skal ikke påføres direkte i øregangen.

Behandling av skabb (Notoedres cati)

En enkeltdose av preparatet administreres.

Behandling av lungeormen Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila) (voksne)

En enkeltdose av preparatet administreres.

Forebyggelse av Aelurostrongylus abstrusus

Preparatet administreres månedlig.

Behandling av Aelurostrongylus abstrusus

Preparatet administreres månedlig i tre påfølgende måneder.

Behandling av Troglostrongylus brevior (voksne)

Preparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder.

Behandling av øyeormen Thelazia callipaeda (voksne)

En enkeltdose av preparatet administreres.

Forebyggelse av hjerteorm (Dirofilaria immitis)

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med preparatet, bør en derfor overveie rådet som gis i pkt. 3.5.

For å forebygge mot hjerteormsykdom, må preparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører hjerteormlarven). Preparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggsesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil 1 måned etter at myggsesongen er over. Det anbefales å sette opp en rutine med administrering av preparatet på samme dag eller dato hver måned. Når en erstatter et annet forebyggende preparat mot hjerteorm i et forebyggende program, skal den første behandlingen med dette preparatet gis i løpet av 1 måned etter den siste dosen av det tidligere preparatet.

I ikke-endemiske områder skulle det ikke være noen risiko for at katter har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

Spolorm og hakeormbehandling (Toxocara cati og Ancylostoma tubaeforme)

I områder der hjerteorm er endemisk, kan månedlig behandling signifikant redusere risikoen for reinfeksjon av de respektive spolorm og hakeorm. I ikke-endemiske områder for hjerteorm, kan preparatet brukes som del av et sesongmessig forebyggende program mot lopper og gastrointestinale nematoder.

Doseringsskjema for ildere:

Én pipette med preparatet (0,4 ml), bør gis per dyr. Den anbefalte dosen må ikke overskrides.

Ved behandling eller brukt forebyggende mot parasitter som dette preparatet er indisert for, bør behov og hyppighet for gjentatt(e) behandling(er) baseres på råd fra dyrehelsepersonell, og ta i betraktning den lokale epidemologiske situasjonen og dyrets levesett.

Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

Én behandling forebygger loppeangrep i 3 uker. Ved sterkt smittepress kan det være nødvendig å gjenta administreringen etter 2 uker.

Forebyggelse av hjerteorm (Dirofilaria immitis)

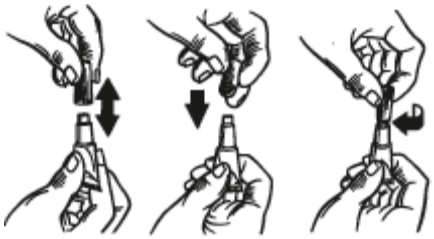
Ildere i områder der hjerteorm er endemisk, eller ildere som har reist i endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med preparatet, bør derfor rådet som gis i pkt. 3.5 overveies.

For å forebygge sykdom forårsaket av hjerteorm, må preparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører hjerteormlarven). Preparatet kan administreres i løpet av hele året. Den første dosen kan gis umiddelbart etter at myggsesongen er i gang, men ikke senere enn én måned etter dette. Behandlingen bør fortsette med regelmessige månedlige intervaller inntil én måned etter at myggsesongen er over. I ikke-endemiske områder burde det ikke være noen risiko for at ildere har hjerteorm. De kan derfor behandles uten spesielle hensyn.

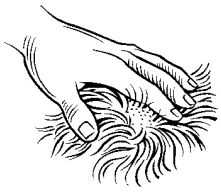
Bruksanvisning

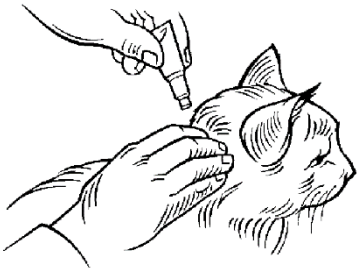
Til utvortes bruk.

Ta en pipette ut av pakningen. Hold pipetten opp, vri og løft av hetten. Snu hetten og bruk denne til å vri og fjerne pipetteforseglingen, som vist.



Skill hårene på dyrets nakke ved skallebasis til huden er synlig. Sett pipettespissen på huden og klem pipetten hardt sammen flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden. Påføring ved skallebasis vil minske dyrets mulighet til å slikke i seg preparatet. Skal bare påføres på skadefri hud.







3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Inntil 10 ganger anbefalt dose ble tolerert hos katt uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

Preparatet ble administrert til kattunger med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 6 behandlinger, uten alvorlige sikkerhetsproblemer. Forbigående mydriase, spyttsekresjon, oppkast og forbigående hurtig åndedrett ble observert.

Etter uforvarende oralt inntak eller overdosering kan det i svært sjeldne tilfeller oppstå nevrologiske tegn (de fleste forbigående) som ataksi, utbredt skjelving, okulære symptomer (utvidede pupiller, nedsatt pupillrefleks, nystagmus), unormal respirasjon, spyttsekresjon og oppkast.

Preparatet ble administrert til ildere med inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke ved 4 behandlinger, men det ble ikke sett tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

I tilfeller med uforvarende oralt inntak, bør det gis symptomatisk behandling. Det er ingen kjent spesifikk antidot. Bruk av aktivt kull kan være hensiktsmessig.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AB52

4.2 Farmakodynamikk

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamin, er et ektoparasittisid som tilhører substansgruppen kloronicotinyl. Kjemisk beskrives det mer konsist som et kloronicotinyl nitroguanidin. Imidakloprid er virksomt mot loppelarver i ulike stadier og voksne lopper. Larvestadier av loppe i kjæledyrets omgivelser drepes etter kontakt med et kjæledyr behandlet med preparatet. Imidakloprid har en høy affinitet til de nikotinerge acetylkolinreseptorene i den postsynaptiske delen av loppens sentralnervesystem (CNS). Den påfølgende hemming av kolinerg overføring hos insekter resulterer i paralyse og død. På grunn av den svake graden av interaksjon med pattedyrs nikotinerge reseptorer og den postulerte dårlige overgang gjennom blod/hjerne-barrieren hos pattedyr, har det praktisk talt ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidakloprid har minimal farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Moksidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa, er et annengenerasjons makrosyklisk lakton i milbemycin-gruppen. Det er et antiparasittmiddel, med virkning mot et bredt spekter av interne og eksterne parasitter. Moksidektin har effekt på larvestadier (L3, L4) av *Dirofilaria immitis.* Det har også effekt mot gastrointestinale nematoder. Moksidektin interagerer med GABA (gammaaminosmørsyre) og glutamatrettede kloridkanaler. Dette fører til åpning av kloridkanalene på den postsynaptiske overgang, innstrømming av kloridioner og forårsaker en irreversibel hviletilstand. Dette resulterer i stiv paralyse av angrepne parasitter, etterfulgt av deres død og/eller utstøtning. Preparatet har en vedvarende effekt og beskytter katter mot reinfeksjon av *Dirofilaria immitis* i 4 uker etter én enkelt påføring.

4.3 Farmakokinetikk

Etter lokal administrering av preparatet, fordeles imidakloprid hurtig over dyrets hud i løpet av én dag etter påføring. Det kan gjenfinnes på kroppsflaten gjennom hele behandlingsperioden. Moksidektin absorberes fra huden, maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås ca. 1 til 2 dager etter behandling hos katt. Etter absorpsjon fra huden, fordeles moksidektin systemisk ut i kroppsvevet, men pga. de lipofile egenskapene oppkonsentreres det hovedsakelig i fett.
Det elimineres langsomt fra plasma, som fastslått ved målbare plasmakonsentrasjoner av moksidektin gjennom hele behandlingsintervallet på én måned.

Gjennomsnittlig halveringstid hos katt er i området 18,7 til 25,7 dager.

Studier som har undersøkt moksidektins farmakokinetikk etter flere påføringer har vist at steady state i serum oppnås etter ca. 4 påfølgende månedlige behandlinger hos katt.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Beholder:
Hvit endosepipette av polypropylen med hvit skrukork av polypropylen. Endosepipettene er pakket i blistere av polyvinylklorid og aluminiumsfolie.

Pakningsstørrelser:
Eske som inneholder totalt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 eller 42 endosepipetter i ett eller flere blisterbrett.
Hver endosepipette inneholder 0,4 ml eller 0,8 ml oppløsning.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet, siden imidakloprid og moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

02. april 2003

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).