

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Advocate 40 mg + 10 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder

Advocate 100 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder

Advocate 250 mg + 62,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder

Advocate 400 mg + 100 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endose (pipette) inneholder:

Virkestoffer:

	Endose	Imidaklopid	Moksidektin
Advocate til små hunder (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate til middels store hunder ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate til store hunder ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate til ekstra store hunder ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 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)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til hunder 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 forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pelslus (*Trichodectes canis*),
- behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*), skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*), demodikose (forårsaket av *Demodex canis*),
- forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (L3 og L4 larver av *Dirofilaria immitis*),
- behandling av mikrofilariier (*Dirofilaria immitis*) i blodet,
- behandling av kutan dirofilariose (voksne stadier av *Dirofilaria repens*),
- forebygging av kutan dirofilariose (L3 larver av *Dirofilaria repens*),
- reduksjon av mikrofilariier (*Dirofilaria repens*) i blodet,
- forebygging av angiostrongylose (L4 larver og ikke fullt utviklede voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling av *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,

- forebygging av infeksjon forårsaket av *Spirocerca lupi*,
- behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne),
- behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne),
- behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, voksne *Toxocara leonina* og *Trichuris vulpis*).

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper yngre enn 7 uker.

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

Skal ikke brukes til hunder med hjerteormsykdom (*D. Immitis*) klasse 4, da sikkerheten for preparatet ikke er evaluert hos denne dyregruppen.

Skal ikke brukes til katter. I stedet må det tilsvarende preparatet «Advocate til katter» (0,4 eller 0,8 ml), som inneholder 100 mg/ml imidakloprid og 10 mg/ml moksidektin, benyttes til katter.

Skal ikke brukes til ildere. Kun «Advocate til små katter og ildere» (0,4 ml) skal brukes til ildere.

Skal ikke brukes til kanarifugler.

3.4 Særlige advarsler

Det er lite sannsynlig at kortvarig kontakt med vann ved én eller to anledninger mellom månedlige behandlinger, vil redusere effekten av preparatet. 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.

Effekt mot voksne *Dirofilaria repens* er ikke testet under feltforhold.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Behandling av dyr som veier mindre enn 1 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 preparatet 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.

Når preparatet er påført på 3-4 steder (se pkt. 3.9), bør det passes godt på at dyret ikke får slikke applikasjonsstedene.

Dette preparatet inneholder moksidektin (et makrosyklisk lakton), derfor skal det utvises spesiell aktsomhet hos collie eller old english sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser. Dette også med hensyn til riktig administrering som beskrevet i pkt.3.9; spesielt bør oralt inntak hos collie eller old english sheepdog og beslektede raser eller krysningsraser unngås.

Sikkerheten for preparatet er kun evaluert hos hunder med hjerteormsykdom (*D. Immitis*) klassifisert som klasse 1 eller 2 i laboratoriestudier, og hos noen få hunder i klasse 3 i en feltstudie. Bruk hos hunder med tydelige eller alvorlige symptomer på sykdommen bør derfor baseres på en nøye nytte-/risikovurdering av behandlende veterinær.

Selv om eksperimentelle studier av overdosering har vist at preparatet er sikkert å administrere til dyr infisert med voksne hjerteorm, har det ikke terapeutisk effekt mot voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle hunder fra 6 måneder eller eldre, som bor i land der hjerteorm er endemisk, bør testes for foreliggende infeksjoner med voksen hjerteorm før det startes behandling med preparatet. Basert på veterinærens vurdering bør infiserte hunder behandles med et preparat mot voksne hjerteorm. Sikkerheten av dette preparatet er ikke evaluert ved administrering på samme dag som et preparat mot voksne hjerteorm.

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 tørket.

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. Hunder skal ikke bade i vannkilder i de første 4 dagene etter behandling.

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

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Diaré ¹ , oppkast ¹ Hoste ¹ , dyspné ¹ , unormalt rask pustefrekvens ¹ Manglende appetitt ¹ , letargi ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppkast
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Fet pels på applikasjonsstedet ² , hårtap på applikasjonsstedet ² , kløe på applikasjonsstedet ² , rødhet på applikasjonsstedet ² Adferdsforstyrrelse (f.eks. agitasjon) ³ Hypersalivasjon ⁴ Nevrologiske tegn (ataksi, muskeltremor) ⁵ Pruritus Manglende appetitt ³ , letargi ³

¹ Disse symptomene er vanlige hos hunder som har fått påvist hjerteorm med mikrofilaremi og det er en risiko for at det oppstår gastrointestinale tegn og alvorlige respirasjonssymptomer som krever umiddelbar behandling av veterinær.

² Disse symptomene forsvinner uten ytterligere behandling.

³ Forbigående, forbundet med reaksjoner på applikasjonsstedet.

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 De fleste nevrologiske tegn er 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, diegiving eller egglegging

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

Drektighet og diegiving:

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 antiparasittmidler av typen makrosykliske laktoner.

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

Sikkerheten av dette preparatet ved administrering på samme dag som et preparat mot voksne hjerteorm er ikke evaluert.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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

Doseringsskjema:

Anbefalte minstedoser av preparatet er 10 mg/kg kroppsvekt imidakloprid og 2,5 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 epidemiologiske situasjonen og dyrets levesett.

Hundens vekt [kg]	Pipetestørrelse som skal benyttes	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg kroppsvekt]	Moksidektin [mg/kg kroppsvekt]
≤ 4 kg	Advocate til små hunder	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Advocate til middels store hunder	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate til store hunder	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate til ekstra store hunder	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	den passende kombinasjon av pipetter			

Loppebehandling og forebyggelse (*Ctenocephalides felis*)

En 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 pelslus (*Trichodectes canis*)

En enkeltdose påføres. Det anbefales en ny undersøkelse av veterinær 30 dager etter behandling, da noen dyr kan trenge en 2. behandling.

Behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*)

En enkeltdose av preparatet administreres. Ytre øregang bør renses forsiktig for løse partikler ved hver behandling. 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 (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*)

En enkeltdose administreres to ganger med 4 ukers mellomrom.

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*)

Administrering av en enkeltdose hver 4. uke i 2-4 måneder er effektivt mot *Demodex canis* og gir markert forbedring av kliniske tegn, spesielt i milde til moderate tilfeller. Spesielt alvorlige tilfeller kan kreve forlenget og hyppigere behandling. For å oppnå best mulig respons i disse sjeldne tilfellene kan veterinæren etter skjønn påføre preparatet én gang per uke over en lengre periode. I alle tilfeller er det viktig at behandlingen fortsetter inntil hudskrapingsprøvene er negative i minst to påfølgende måneder. Behandling bør avbrytes hos hunder som ikke viser bedring eller ikke responderer med hensyn til antall midd etter to måneders behandling. Alternativ behandling bør administreres. Søk råd hos veterinær.

Fordi demodikose er en multifaktoriell sykdom, bør det også foretas passende behandling av eventuelle underliggende sykdommer der dette er mulig.

Forebygging av sykdom forårsaket av hjerteorm (*D. Immitis*)

Hunder i områder der hjerteorm er endemisk, eller de 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 larvene *D. Immitis*). 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 en måned etter den siste dosen av det tidligere preparatet.

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

Forebygging av kutan dirofilariose (rundorm i underhudsvevet) (*D. Repens*)

For å forebygge kutan dirofilariose, må preparatet påføres med regelmessige månedlige intervaller på den tiden av året det forekommer mygg (mellomverten som er bærer av og overfører larvene *D. Repens*). Preparatet kan administreres i løpet av hele året eller minst en måned før forventet myggsesong. 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.

Behandling av mikrofilarier (*D. Immitis*)

Preparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder.

Behandling av kutan dirofilariose (rundorm i underhudsvevet) (voksne stadier av *Dirofilaria repens*)

Preparatet administreres månedlig i seks påfølgende måneder.

Reduksjon av mikrofilarier (rundorm i underhudsvevet) (*D. Repens*)

Preparatet administreres månedlig i fire påfølgende måneder.

Behandling og forebygging av *Angiostrongylus vasorum*

En enkeltdose påføres. Det anbefales en ny undersøkelse av veterinær 30 dager etter behandling, da noen dyr kan trenge en 2. behandling.

I endemiske områder vil månedlig påføring forebygge angiostrongylose og uttalt infeksjon med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling av *Crenosoma vulpis*

Én enkeltdose administreres.

Forebygging av *Spirocerca lupi*

Preparatet administreres månedlig.

Behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (voksne)

Preparatet administreres månedlig i to påfølgende måneder. For å unngå mulig reinfeksjon bør dyret forhindres fra å spise egen avføring (autokoprofagi) mellom de to behandlingene.

Behandling av øyeormen *Thelazia callipaeda* (voksne)

En enkeltdose av preparatet administreres.

Spol-, hake- og piskeorm behandling (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*)

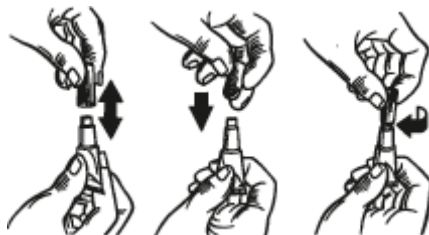
I områder der hjerteorm er endemisk, kan månedlig behandling signifikant redusere risikoen for reinfeksjon av de respektive spol-, hake- eller piskeormer. I ikke-endemiske områder for hjerteorm, kan preparatet brukes som del av et sesongmessig forebyggende program mot løpper og gastrointestinale nematoder.

Studier har vist at månedlig behandling av hunder vil forebygge infeksjoner forårsaket av *Uncinaria stenocephala*.

Bruksanvisning

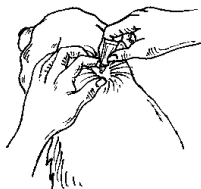
Til utvortes bruk.

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.



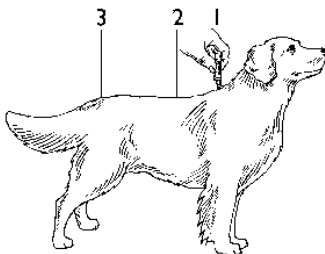
For hunder inntil 25 kg:

Med hunden stående, skill pelsen mellom skulderbladene til huden er synlig. Påføres skadefri hud hvis mulig. Sett pipettespissen på huden og klem pipetten hardt sammen flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden.



For hunder over 25 kg:

Hunden bør stå for enklest påføring. Hele pipetteinnholdet bør påføres jevnt tre eller fire steder øverst på ryggen, fra mellom skuldre til halefeste. Skill pelsen på hvert enkelt sted til huden er synlig. Påføres skadefri hud hvis mulig. Sett pipettespissen på huden og klem forsiktig på pipetten for å tømme ut en del av innholdet direkte på huden. Ikke påfør en så stor mengde noe sted at det kan renne ned på siden av dyret.



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

Inntil 10 ganger anbefalt dose ble tolerert hos voksne hunder uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn. 5 ganger anbefalt minimumsdose påført hver uke i 17 uker ble undersøkt hos hunder over 6 måneder, og ble tolerert uten tegn til bivirkninger eller uønskede kliniske tegn.

Preparatet ble administrert til valper 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.

Ivermektinsensitive collier tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose gjentatt med månedlige intervaller uten noen bivirkninger, men sikkerheten ved påføring med ukentlige intervaller er ikke undersøkt hos ivermektinsensitive collier. Det ble sett alvorlige nevrologiske tegn når 40 % av en enkeltdose ble gitt oralt. Oral administrering av 10 % av anbefalt dose forårsaket ikke noen bivirkninger.

Hund infisert med voksne hjerteorm tolererte inntil 5 ganger anbefalt dose annenhver uke med 3 behandlinger uten noen bivirkninger.

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:

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 paralysen 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 annen generasjons 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 av *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) og *Dirofilaria repens* (L1, L3). 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 paralysen av angrepne parasitter, etterfulgt av død og/eller utstøtning.

Legemidlet har en vedvarende effekt og beskytter hunder mot reinfeksjon i 4 uker etter én enkelt påføring for følgende parasitter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

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. 4-9 dager etter behandling hos hund. Etter absorpsjon fra huden, fordeles moksidektin systemisk i hele kroppsvevet, men pga. dets lipofile karakter samles det hovedsakelig i fett. Det elimineres langsomt fra plasma, som fastslått ved målbare plasmakonsentrasjoner av moksidektin gjennom hele behandlingsintervallet på én måned. Halveringstiden hos hunder er ca. 28,4 dager.

Studier som har undersøkt moksidektins farmakokinetikk etter flere påføringer har vist at serumnivået ved steady state oppnås etter ca. 4 påfølgende månedlige behandlinger hos hund.

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, 1,0 ml, 2,5 ml eller 4,0 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 innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/03/039/005 – 012

EU2/03/039/015 - 018

EU/2/03/039/023 - 030

EU/2/03/039/039 – 054

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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>).