

Advocate®

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) –

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

ADVOCATE 40 mg + 4 mg spot-on solution for small cats and ferrets /

АДВОКАТ 40 мг + 4 мг спот-он раствор за мали мачки и феретки

ADVOCATE 80 mg + 8 mg spot-on solution for large cats / АДВОКАТ 80 мг + 8 мг спот-он раствор за големи мачки

фармацевтска форма
раствор за накапување

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

imidacloprid, moxidectin / имидаклоприд, моксидектин

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул. "Тajмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel,
Германија

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат
ADVOCATE 40 mg + 4 mg spot-on solution for small cats and ferrets /

АДВОКАТ 40 мг + 4 мг спот-он раствор за мали мачки и феретки

ADVOCATE 80 mg + 8 mg spot-on solution for large cats / АДВОКАТ 80 мг + 8 мг спот-он раствор за големи мачки

3. Содржина на активни супстанции и други состојки
Активни супстанции:

ADVOCATE за мачки содржи 100 mg/ml имидаклоприд и 10 mg/ml моксидектин.
Секоја единична доза (пипета) содржи:

	Единична доза	Имидаклоприд	Моксидектин
ADVOCATE за мали мачки (≤ 4 kg) и феретки	0.4 ml	40 mg	4 mg
ADVOCATE за големи мачки (>4-8 kg)	0.8 ml	80 mg	8 mg

Екципиенти: Бензил алкохол, бутилхидрокситолуен 1 mg/ml (E321; како антиоксидант), пропилен карбонат

4. Терапевтски индикации

Кај мачки кои страдаат или се изложени на ризик од мешани паразитски инфестации:

– третман и превенција на инфестации со болви (*Stenocephalides felis*),
– третман на инфестации со ушни шугарци (*Otodectes cynotis*),
– третман на нотоедрозната шугра (*Notoedres cati*),
– третман на белодробниот црв *Eucolus aerophilus* (*syn. Capillaria aerophila*) (возрасни облици),
– превенција (L3, L4 ларви) и третман на (возрасни облици) на *Aelurostrongylus abstrusus*,

– третман на белодробниот црв *Troglostrongylus brevior* (возрасни облици),

– третман на очен црв *Thelazia callipaeda* (возрасни облици),

– превенција на болеста на срцевиот црв - диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),

– третман на инфестации со гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели возрасни и возрасни облици на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Препаратот може да се користи и како дел од терапевтската стратегија за контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болви (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Кај феретки кои страдаат или се изложени на ризик од мешани паразитски инфестации:

– за третман и превенција на инфестации со болви (*Stenocephalides felis*),

– превенција на диروفилариоза (L3 и L4 ларвите на *Dirofilaria immitis*).

5. Контраиндикации

Не го користете кај мачиња под 9 неделна возраст.

Не го користете во случај на преосетливост на активните супстанции или на било кој од ексципиентите.

Кај феретки: Не го користете Advocate за големи мачки (0.8 ml) или Advocate за кучиња (од било која големина).

Кај кучиња мора да биде употребен соодветниот препарат "Advocate за кучиња", кој содржи 100 mg/ml имидаклоприд и 25 mg/ml моксидектин.

6. Несакани дејства

Примената на препаратот може да резултира со минлив пруритус кај мачките. Во ретки случаи може да се јави замастено крзно, црвенило и повраќање. Овие знаци исчезнуваат без понатамошен третман.

Препаратот, во ретки случаи може да предизвика локални реакции на пречувствителност. Ако животното го лиже местото на апликација по третманот, во многу ретки случаи може да се забележат невролошки симптоми (од кои повеќето се минливи) како атаксија, генерализирани тремори, окуларни знаци (дилатирани зеници, слаб рефлекс на зеницата, нистагмус), абнормално дишење, саливација и повраќање.

Препаратот има горчлив вкус. Понекогаш може да се јави саливација ако животното го лиже местото на апликација веднаш по третманот. Ова не е симптом на интоксикација и исчезнува за неколку минути без третман. Правилната примена ќе го сведе на минимум лижењето на местото на апликација.

Во многу ретки случаи препаратот на местото на апликација може да предизвика чувство кое резултира со минливи промени во однесувањето како на пр. летаргија, агитација и губиток на апетит.

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана според следната конвенција:

– многу чести (повеќе од 1 на 10 третирани животни покажува несакани реакции)

– чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 100 третирани животни)

– помалку чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 1000 третирани животни)

– ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 10.000 третирани животни)

– многу ретки (помалку од 1 животно на 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги изолираните пријавени случаи)

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Мачки, феретки

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Дозирање кај мачки:

Препорачаните минимални дози изнесуваат 10 mg/kg телесна тежина имидаклоприд и 1.0 mg/kg телесна тежина моксидектин, што е еквивалентно на 0.1 ml/kg телесна тежина од препаратот Advocate за мачки. Планот на третман треба да биде базиран врз поставената дијагноза од страна на ветеринарот и локалната епидемиолошка ситуација.

Тежина на мачката [kg]	Големина на пипетата	Волумен [ml]	Имидаклоприд [mg/kg.т.т.]	Моксидектин [mg/kg.т.т.]
≤ 4 kg	ADVOCATE за мали мачки	0.4	минимум 10	минимум 1
> 4 - 8 kg	ADVOCATE за големи мачки	0.8	10-20	1 - 2
> 8 kg	Соодветна комбинација на пипети			

Третман и превенција на инфестации со болви (Ctenocephalides felis)

Еднократниот третман обезбедува заштита од инфестации со болви во времетраење од 4 недели. Пупите кои егзистираат во животната средина може да се појават по 6 недели или подоцна од почетокот на третманот, во зависност од климатските услови. Затоа, можеби ќе биде потребно да се комбинира примената на препаратот Advocate истовремено со третманот на животната средина со цел да се прекине животниот циклус на болвите од околината. Тоа може да резултира со побрзо намалување на популацијата на болви во домаќинството. Препаратот треба да се аплицира на месечни интервали кога се користи како дел од терапевтската стратегија за контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите.

Третман на инфестации со ушни џугарци (Otodectes cynotis)

Треба да се примени една доза од препаратот. Потоа се препорачува ветеринарен преглед по 30 дена од третманот, бидејќи кај некои животни можна е потреба и од втор третман. Да не се применува директно во ушниот канал.

Третман на нотоедрозната џуга (Notoedres cati)

Треба да се примени една доза од препаратот.

Третман на белодробниот црв Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila) (возрасни облици)

Треба да се примени една доза од препаратот.

Превенција од Aelurostrongylus abstrusus

Препаратот треба да се примени еднаш месечно.

Третман на Aelurostrongylus abstrusus

Advocate треба да се примени еднаш месечно во тек на три последователни месеци.

Третман на Troglstrongylus brevis (возрасни облици) Advocate треба да се примени еднаш месечно во тек на два последователни месеци.

Третман на очниот црв Thelazia callipaeda (возрасни облици)

Треба да се примени една доза од препаратот.

Превенција на болеста на срцевиот црв – диروفилариоза (Dirofilaria immitis)

Мачките во области кои се ендемски за Dirofilaria immitis или оние кои патуваат во ендемски области, може да се инфицираат со возрастните облици на паразитот. Затоа пред третманот со препаратот Advocate, треба да се испочитуваат советите дадени во делот „СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ“. За спречување на болеста на срцевиот црв, препаратот треба да се применува во редовни

месечни интервали во период од годината кога се присутни комарците (интермедијарните домаќини кои ги носат и ги пренесуваат ларвите на диروفиларијата). Препаратот може да се применува во текот на годината или најмалку 1 месец пред првото очекувано изложување на комарците. Со третманот треба да се продолжи на редовни месечни интервали до 1 месец по последното изложување на комарци. За да се воспостави рутински третман, се препорачува секој месец да се користи на истиот ден или датум. Кога правите замена со друг препарат за спречување на диروفилариозата, кај ваквите превентивни програми првата примена на Advocate мора да биде во тек на 1 месец од последната доза на претходно применетиот препарат.

Третман на инфестации со прстенести и кукасти црви (Toxocara cati и Ancylostoma tubaeforme)

Во областите ендемски за срцевиот црв, месечниот третман може значително да го намали ризикот од реинфестација предизвикана од прстенести и кукасти црви. Во областите кои не се ендемски за срцевиот црв, препаратот може да се употребува како дел од сезонската програма за превенција против болвите и гастро-интестиналните нематоди.

Дозирање кај феретки

Треба да се примени по една пипета Advocate spot-on за мали мачки (0.4 ml) по животното. Да не се надмине препорачаната доза. Планот на третман треба да се базира врз локалната епидемиолошка ситуација.

Третман и превенција на инфестации со болви (Ctenocephalides felis)

Еднократниот третман обезбедува заштита од инфестации со болви во времетраење од 3 недели. При силен налет на болви може да биде потребно да се повтори третманот по 2 недели.

Превенција на болеста на срцевиот црв – диروفилариоза (Dirofilaria immitis)

Феретките во области кои се ендемски за срцевиот црв или оние кои патуваат во ендемски области, може да се инфицираат со возрастните облици на паразитот. Затоа пред третманот со препаратот Advocate, треба да се испочитуваат советите дадени во делот „СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ“.

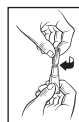
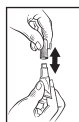
За спречување на диروفилариозата, препаратот треба да се применува на редовни месечни интервали во периодот од годината кога се присутни комарците (интермедијарните домаќини кои ги носат и ги пренесуваат ларвите на диروفиларијата). Препаратот може да се применува во текот на годината или најмалку 1 месец пред првото очекувано изложување на комарци.

Во неендемските области не би требало да постои ризик од инфестација на феретките со диروفиларија. Затоа, тие можат да се третираат без посебни мерки на претпазливост.

9. Совет за правилна примена

Само за надворешна примена.

Издадете една пипета од пакувањето. Држете ја пипетата во исправена положба и завртете го и повлечете го нагоре капачето. Превртете го капачето и искористете го за да ја отстраните пломбата од пипетата со негово вртење, како што е прикажано подолу.



Раздвојте го крзното на вратот на животното на основата на главата за кожата да стане видлива. Пипетавте го врвот на пипетата на кожата и тиснете ја пипетата цврсто неколку пати за да ја испразните содржината директно на кожата. Примената на

основата на главата ќе ја намали можноста животното да го излизе препаратот. Препаратот нанесете го само на неповредена кожа.



10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Да не се чува на температура над + 30 °C.

Рокот на употреба на препаратот во оригиналното пакување за продажба: 3 години.

12. Посебни мерки на претпазливост

Специјални мерки на претпазливост за сите целни видови

Ефикасноста на препаратот не е испитувана кај феретки потешки од 2 кг, па траењето на ефектот може да биде пократко кај овие животни.

Краткотрајниот контакт на животното со вода во еден или два случаи помеѓу месечните третмани е малку веројатно значително да ја намали ефикасноста на препаратот. Сепак, честото шампонирање или натопување на животното со вода по третманот може да ја намали ефикасноста на препаратот.

Отпорноста на паразитот кон некоја одредена класа на антихелминтици може да се развие по честата, повторувана употреба на антихелминтикот од таа класа. Затоа, употребата на овој препарат треба да се темели врз проценката на секој поединечен случај и локалните епидемиолошки информации за присутната чувствителност на целните видови со цел да се намали можноста од појава на селективна резистентност.

Употребата на препаратот треба да се заснова на потврдена дијагноза за мешана инфекција (или ризикот од инфекција, таму каде што се применува превенција) истовремено.

Специјални мерки на претпазливост при примена кај животни

Третманот на мачки со тежина помала од 1 kg и феретки со тежина помала од 0.8 kg треба да се темели на проценката на ризикот и користа.

Постои ограничено искуство за употребата на препаратот кај болни и изнемоштени животни и заради тоа тој треба да се употребува врз основа на проценката на ризикот и користа за овие животни.

Треба да се води сметка содржината на пипетата или применетата доза да не дојде во контакт со очите или устата на пациентот и/или други животни. Не им дозволувајте на скоро третираните животни да се лижат меѓусебно.

Препорачливо е оние мачки или феретки кои живеат или патуваат во ендемски области со *Dirofilaria immitis* да се третираат со препаратот месечно за да бидат заштитени од диروفилариоза.

Иако точноста во дијагностицирање на диروفилариозата е ограничена, препорачливо е да се направи обид да се провери присуството на диروفиларија кај секоја мачка и феретка на возраст над 6 месеци, пред да се започне профилактичкиот третман, бидејќи примената на препаратот кај мачки или феретки кои се инвадирани со возрастните облици може да предизвика сериозни несакани ефекти, вклучувајќи и смрт. Ако се дијагностицира инфекација со возрастни облици, болеста треба да се лекува во согласност со актуелните научни сознанија.

Кај поединечни мачки инфекацијата со *Notodres cati* може да биде сериозна. Кај овие тешки случаи потребен е и истовремен потпорен третман, бидејќи

самостојниот третман со препаратот не може да биде доволен за да ја спречи смртта на животното.

Имидаклопридот е токсичен за птици, особено канаринци.

Специјални мерки на претпазливост кои е потребно да се преземат од лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

Избегнувајте контакт со кожата, очите или устата.

Не јадејте, пијте или пушете во тек на примената.

Иزمийте ги рацете темелно по примената.

По примената не ги милувајте или тимарете животните сè додека местото на апликација не се исуши.

Во случај на истурање на кожата од невнимание, измијте го местото веднаш со сапун и вода.

Луѓето со позната преосетливост на бензил алкохол, имидаклоприд или моксидектин треба да го применуваат препаратот со претпазливост. Во многу ретки случаи препаратот може да предизвика чувствителност на кожата или минливи кожни реакции (како на пример неосетливост, иритација или чувство на жарење или трнење).

Во многу ретки случаи препаратот може да предизвика респираторна иритација кај осетливите индивидуи.

Ако препаратот случајно дојде во контакт со очите, тоа треба темелно да се исплакнато со вода.

Ако симптомите на кожата или очите продолжуваат да траат или препаратот случајно се проглотал, побарajte веднаш лекарски совет и покажете го упатството за употреба или етикетата на лекарот.

Растворувачот во препаратот Advocate може да пребојува или оштети одредени материјали вклучувајќи кожа, ткаенини, пластика и полирани површини. Овозможете местото на апликација да се исуши пред да се дозволи контакт со таквите материјали.

Гравидитет и лактација

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не е докажана во тек на гравидитетот и лактацијата. Лабораториските испитувања со имидаклоприд или моксидектин кај стаорците и зајците не покажале било какви докази за тератогени, фетотоксични или матернаотоксични ефекти. Употребувајте го само врз основа на проценката на користа и ризикот од одговорниот ветеринар.

Интеракции со други медицински препарати и други облици на интеракција

За време на третманот со Advocate не смеат да се применуваат други антипаразитарни макроциклични лактоани.

Не се забележани интеракции меѓу Advocate и рутински употребуваните ветеринарно-медицински препарати, лекарски или хируршки процедури.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти):

До 10 пати поголема доза од препорачаната е толерирана кај мачките без појава на несакани ефекти или несакани клинички симптоми.

Препаратот бил применуван кај мачиња во доза до 5 пати поголема од препорачаната, на секои 2 недели во текот на 6 третмани, без сериозни безбедносни проблеми. Била забележана минлива мидријаза, саливација, повраќање и минливо забрзано дишење. По случајната орална ингестија или предозирање, во многу ретки случаи може да се јават невролошки знаци (од кои повеќето минливи) како атаксија, генерализирани тремори, окуларни знаци (дилатирани зеници, слаб рефлекс на зеницата, нистагмус), абнормално дишење, саливација и повраќање.

Препаратот бил применуван кај феретки во доза 5 пати поголема од препорачаната, на секои 2 недели во тек на 4 третмани, без појава на несакани ефекти или несакани клинички знаци.

Во случај на случаен орален внес, треба да се примени симптоматски третман. Не е познат специфичен антидот. Употребата на активен јаглен може да биде од корист.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Препаратот не смее да се фрла преку отпадните води или кукниот смет.

Advocate не смее да се фрла во водни текови поради опасност по рибниот фонд и другите водни организми.

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадните материјали добиени од истиот треба нештетно да се отстранат во согласност со пропишаните локални регулативи.

14. Останати информации

Фармакодинамски својства

Имидаклопридот, 1-(6-хлоро-3-пиридилметил)-Н-нитро-имидазолидин-2-илиденамин е ектопаразитицид кој припаѓа на хлороникотинилната група на соединенија. Хемиски, попрецизно може да се опише како хлороникотинил нитрогванидин. Имидаклопридот е ефективен против ларвените облици на болвите и возрасните болви. Ларвите на болвите во непосредната околина на домашното милениче гинуваат по контактот со миленичето третирано со препаратот. Имидаклопридот има висок афинитет кон никотинергичните ацетилхолински рецептори во пост-синаптичниот регион на централниот нервен систем (ЦНС) на болвата. На овој начин произлезената инхибиција на холинергичната трансмисија кај инсектите резултира со парализа и смрт. Поради слабата природа на интеракција со никотинергичните рецептори кај цицачите и претпоставено слабата пенетрација преку крвно-мозочната бариера на цицачите, речиси и да нема никакво влијание врз нивниот ЦНС.

Имидаклопридот има минимални фармаколошки активности кај цицачите.

Моксидектинот, 23-(О-метилоксим)-F28249 алфа е макроцикличен лактон на милбемидицната фамилија од втора генерација. Тој е паразитицид кој е активен против многу внатрешни и надворешни паразити. Моксидектинот е активен против ларвените стадиуми (L3, L4) на *Dirofilaria immitis*. Тој е исто така активен против гастроинтестиналните нематоди. Моксидектинот влегува во интеракција со ГАБА и глутамат посредуваните хлоридни канали. Тоа доведува до отворање на хлоридните канали на постсинаптичката врска, проток на хлоридни јони и индукција на иреверзибилен потенцијал на мирување. Резултат на тоа е слаба парализа на засегнатите паразити, проследена со нивна смрт и/или исфрлање. Препаратот има постојано дејство и по еднократна примена ги штити мачките во период од 4 недели од реинфекција со *Dirofilaria immitis*.

Фармакокинетски особености

По локалната примена на препаратот, имидаклопридот брзо се дистрибуира низ целата кожа на животното во тек на еден ден по апликацијата. Може да се најде на површината на телото во текот на целото времетраење на третманот. Моксидектинот се апсорбира преку кожата, постигнувајќи максимални концентрации во плазмата кај мачките приближно 1 до 2 дена по третманот. По апсорпцијата од кожата, моксидектинот се дистрибуира системски низ тивата на телото но заради неговата липосолубилност најмногу е концентриран во

масното ткиво. Бавно се елиминира од плазмата што се манифестира преку детектибилните концентрации на моксидектин во плазмата во текот на третманот во времетраење од еден месец. Т 1/2 кај мачките изнесува приближно 23.6 дена. Испитувањата за проценка на фармакокинетичкото однесување на моксидектинот по повеќекратни апликации покажале дека стабилни концентрации во серумот се постигнуваат по приближно 4 последователни месечни третмани кај мачките.

15. Пакување

Големина на пакување: 0.4 ml и 0.8 ml по пипета од бел полипропилен со капаче на навртување; блистер пакување кое содржи 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 пипети со по една доза.

Сите пакувања не мора да бидат присутни на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се издава само со рецепт во ветеринарна аптека.

17. АТС вет код

QP54AB52 – Фармакотерапевтска група: антипаразитски препарати, инсектициди и репеленти, макроциклични лактони, милбемидини.

18. АВХ број

1534

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-4203

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

16.12.2019

Animal Health Region South-East Europe

Product name: ADVOCATE 40 mg + 4 mg spot-on solution for small cats and ferrets ADVOCATE 80 mg + 8 mg spot-on solution for large cats ANR of Packaging material: Package size: 148x210 mm; 4 pages CA number:		Date:	Signature:	Release by QP:
		Text for: user's manual		Text size: 7 pt.
MAP-Number:		LOCAN: 01440	Technical #:	
		Date and time: 2022-11-15; 10:25		Version: 1
Languages: MK				