

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advocate 40 mg + 4 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια
Advocate 80 mg + 8 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμες γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Το Advocate για γάτες περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 10 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέττας) περιέχει:

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Advocate για μικρόσωμες γάτες (≤ 4 kg) και κουνάβια	0.4 ml	40 mg	4 mg
Advocate για μεγάλωσωμες γάτες ($> 4-8$ kg)	0.8 ml	80 mg	8 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol

Butylhydroxytoluene 1 mg/ml (E 321, ως αντιοξειδωτικό)

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης, για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on).

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρουν.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες, κουνάβια

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για γάτες που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*),
- τη θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*),
- τη θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L3/L4 του *Aelurostrongylus abstrusus*),
- τη θεραπεία του πνευμονικού παράσιτου *Aelurostrongylus abstrusus* (ενήλικα), • τη θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),

την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),

- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των γαστρεντερικών νηματωδών (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*). Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για κουνάβια

παρασιτώσεις: που είναι εκτεθειμένα ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
 - την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Στα κουνάβια: Να μη χρησιμοποιείται το Advocate για μεγαλόσωμες γάτες (0.8 ml) ή το Advocate για σκύλους (οποιοδήποτε μεγέθους).

Στους σκύλους, πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν "Advocate για σκύλους", το οποίο περιέχει 100 mg/ml μιδακλωπρίδη και 25 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Να μην χορηγείται σε καναρίνια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Βλέπε το κεφάλαιο 4.5.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κουνάβια βάρους πάνω από 2 kg και ως εκ τούτου η δράση του φαρμάκου μπορεί να είναι μικρότερης διάρκειας σε αυτά τα ζώα.

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας. Επομένως, η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της κάθε μεμονομένης περίπτωσης και τις τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα ευαισθησία των ειδών των ζώων, προκειμένου να περιορίσει την πιθανότητα μιας μελλοντικής εμφάνισης επιλεκτικής ανθεκτικότητας.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαιωμένη διάγνωση μικτής μόλυνσης (ή στον κίνδυνο μόλυνσης, όπου εφαρμόζεται η πρόληψη) την ίδια στιγμή (βλέπε επίσης παραγράφους 4.2 και 4.9).

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η θεραπεία γατών βάρους μικρότερου του 1 kg και κουναβίων βάρους μικρότερου των 0.8 kg πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας.

Η εμπειρία χρήσης του προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνουωφέλειας.

Να μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του προϊόντος από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και των άλλων ζώων που βρίσκονται πλησίον του.

Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.9, ιδιαίτερα ότι η εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λείξει το προϊόν.

Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Θα πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερη φροντίδα ώστε η χορήγηση του φαρμάκου από το στόμα, στις φυλές τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικού Ποιμενικού και των άλλων συγγενών φυλών να εμποδίζεται.

Συνιστάται σε γάτες και κουνάβια που διαβιούν ή ταξιδεύουν σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάριας να χορηγείται σε μηνιαία βάση το προϊόν με σκοπό την προστασία τους.

Επειδή η ακρίβεια στην διάγνωση της ασθένειας αυτής είναι περιορισμένη, συνιστάται να επιχειρείται ο έλεγχος των παρασίτων σε γάτες και κουνάβια ηλικίας άνω των 6 μηνών πριν την έναρξη της προφυλακτικής αγωγής διότι η χρήση του προϊόντος σε γάτες και κουνάβια με ενήλικες μορφές παρασίτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Εάν διαγνωσθεί παρασίτωση από ενήλικες μορφές, θα πρέπει να αντιμετωπισθεί σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση.

Σε ορισμένες μεμονωμένες γάτες η μόλυνση από *νωτοεδρική ψώρα* (*Notoedres cati*) μπορεί να είναι σοβαρή. Σε αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις είναι απαραίτητη μια συνακόλουθη υποστηρικτική θεραπεία, καθώς η θεραπεία με το προϊόν από μόνη της δεν μπορεί να είναι επαρκής για να αποτρέψει το θάνατο του ζώου.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

~~Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα~~

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται αμέσως με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο έκδοχο (benzyl alcohol), στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα

καύσου/μυρμηγκιάσματος). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο διαλύτης του Advocate είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε πρώτα να εξατμισθεί και στην συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η χρήση του προϊόντος σε γάτες είναι δυνατόν να έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικού αισθήματος κνησμού. Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν λιπαρότητα τριχώματος, ερύθημα και εμετός. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν άνευ θεραπευτικής αγωγής. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όταν το ζώο λείξει την περιοχή όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία (βλέπε κεφάλαιο 4.10).

Το προϊόν έχει πικρή γεύση. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθεί σιελόρροια, εάν το ζώο λείξει το σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν. Αυτό δεν αποτελεί σύμπτωμα δηλητηρίασεως και υποχωρεί σε λίγα λεπτά άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να λείξει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

Το προϊόν μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει στο σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν μια αίσθηση που οδηγεί σε παροδικές αλλαγές της συμπεριφοράς όπως λήθαργο, ανησυχία, και ανορεξία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα: - πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα) - πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονομένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια σχετικά με την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της κύσεως και γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί. Κατά την διάρκεια μελετών με ιμιδακλοπρίδη ή μοξιδεκτίνη σε κουνέλια και επίμυες δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες εμβρυοτοξικότητας, τερατογένεσης ή τοξικά συμπτώματα στην αναπαραγωγή. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με Advocate δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Advocate και των πλέον συνήθων σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογικό σχήμα για γάτες:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 1.0 mg/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0.1 ml/kg σωματικού βάρους Advocate για γάτες.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην ατομική κτηνιατρική διάγνωση και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Γάτες (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4	Advocate για μικρόσωμες γάτες	0.4	ελαχ. 10	ελαχ. 1
>4-8	Advocate για μεγάλωσωμες γάτες	0.8	10-20	1-2
> 8	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπεττών			

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία θεραπεία προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά την θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με Advocate σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στην διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία της νοτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος.

Θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος.

Πρόληψη της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

Θεραπεία της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τρεις διαδοχικούς μήνες.

Θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Γάτες που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Advocate θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.5

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Advocate θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Advocate μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση.

Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Advocate να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το Advocate αντικαθιστά προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη θεραπεία πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι γάτες να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Θεραπεία της ασκαριδίασης και αγκυλοστομιάσης (*Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*)

Σε περιοχές που ενδημούν διροφιλαρίες, η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά το κίνδυνο επαναμόλυνσης που προέρχεται από ασκαρίδες και αγκυλοστόματα. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλαρίες, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Δοσολογικό σχήμα για κουνάβια:

Πρέπει να εφαρμόζεται μία πιπέττα Advocate spot-on διάλυμα για Μικρόσωμες Γάτες (0.4 ml) ανά ζώο. Να μη υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση.
Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Μία θεραπεία προλαμβάνει μελλοντική παρασίτωση από ψύλλους για 3 εβδομάδες. Εάν υπάρχει υψηλός κίνδυνος για βαριά παρασίτωση από ψύλλους, είναι πιθανό να χρειαστεί επανάληψη της χορήγησης μετά από 2 εβδομάδες.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Κουνάβια που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Advocate θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.5

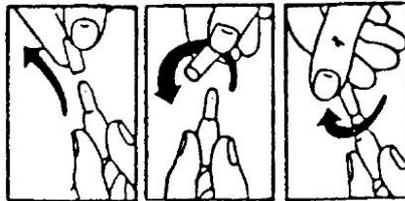
Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Advocate θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Advocate μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγηση του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος τα κουνάβια να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Μέθοδος χορήγησης

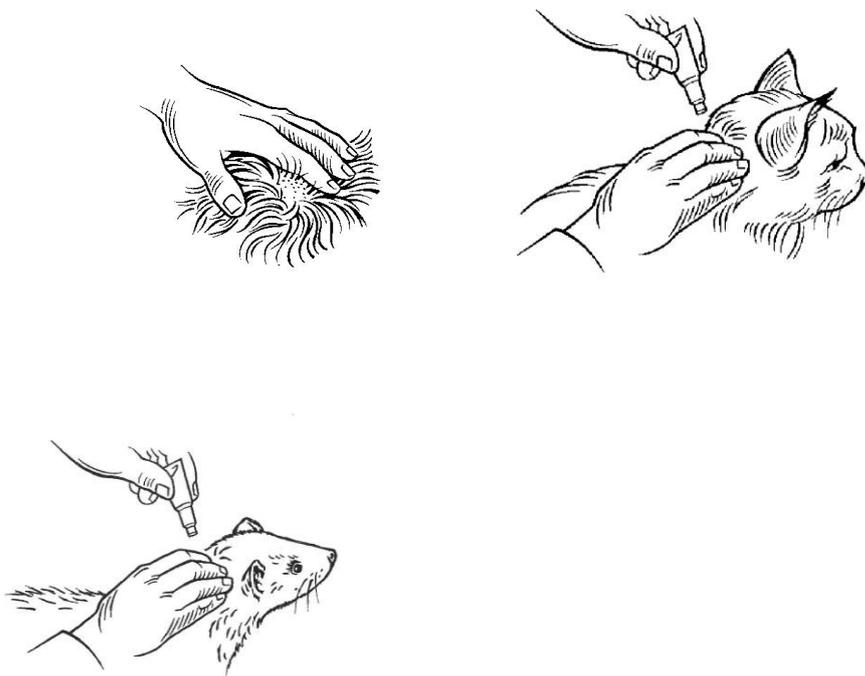
Μόνον για εξωτερική χρήση.

Αφαιρέστε μία πιπέττα από τη συσκευασία και κρατήστε τη με το άνοιγμα προς τα επάνω. Αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντάς το και τοποθετήστε το άλλο άκρο του καπακιού στην πιπέττα. Περιστρέψτε για να αποσφραγίσετε και στην συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι.



Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου του ζώου στο ύψος της βάσης του κρανίου έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέττας στο δέρμα και πιέσατε σταθερά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέττας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα. Η εφαρμογή του φαρμάκου στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα τα ζώα να λείξουν το προϊόν.

Εφαρμόσατε το φάρμακο μόνο σε άθικτο δέρμα.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε γατάκια κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από το στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα των οφθαλμών (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε κουνάβια σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης, κάθε 2 εβδομάδες για 4 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια ή ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, μακροκυκλικές λακτόνες, μιμπεμυκίνες.
ATCvet code: QP54AB52.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ιμιδακλοπρίδη, 1-(6-Χλωρο-3-πυριδυλομεθυλ)-N-νιτρο-ιμιδαζολιδίνη-2-υλιδεναμίνη, CAS-No 138261-41-3, είναι εκτοπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά περιγράφεται με μεγαλύτερη ακρίβεια ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική ενάντια των προνυμφικών και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το προϊόν. Η ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των ψύλλων. Η αναστολή της χολινεργικής διαβίβασης που ακολουθεί, έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του εντόμου. Εξαιτίας της ασθενούς αλληλεπίδρασής της με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς των θηλαστικών και της μικρού βαθμού διαπερατότητας μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού των θηλαστικών, η ιμιδακλοπρίδη ουσιαστικά δεν έχει καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Μικρού βαθμού είναι η φαρμακολογική δράση της στα θηλαστικά.

Η μοξιδεκτίνη, 23-(Ο-μεθυλοξιμη)-F28249, CAS No. 113507-06-5, είναι μία μακροκυκλική λακτόνη δευτέρας γενεάς και ανήκει στην οικογένεια των μιμπεμυκίνων. Έχει παρασιτοκτόνες ιδιότητες ενάντια σε ευρύ φάσμα ενδο- και εξω- παρασίτων. Η μοξιδεκτίνη δρα ενάντια των προνυμφικών μορφών (σταδίων L3 και L4) της *Dirofilaria immitis*. Είναι επίσης δραστική ενάντια των γαστρεντερικών νηματωδών. Η μοξιδεκτίνη αλληλεπιδρά με τους GABA (γ-αμινο-βουτυρικούς) υποδοχείς και με τις διόδους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ. Αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης αυτής είναι το άνοιγμα των διόδων χλωρίου στην μετασυναπτική περιοχή επιτρέποντας την εισροή των ιόντων χλωρίου και επάγοντας στη συνέχεια μία μη αντιστρεπτή κατάσταση ηρεμίας. Το φαινόμενο αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση, με αργό ρυθμό, των παρασίτων και συνοδεύεται με το θάνατο ή την αποβολή τους. Το προϊόν έχει παραμένουσα δράση και προστατεύει τις γάτες για 4 εβδομάδες, μετά από μία μόνο εφαρμογή, κατά της επαναμόλυνσης με *Dirofilaria immitis*.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από την τοπική χορήγηση του Advocate, η ιμιδακλοπρίδη κατανέμεται ταχέως στο δέρμα του ζώου σε διάστημα μίας ημέρας μετά την χορήγησή της και μπορεί να προσδιοριστεί στην επιφάνεια του δέρματος καθ' όλη την διάρκεια της θεραπείας.

Η μοξιδεκτίνη απορροφάται μέσω του δέρματος και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση, σε 1-2 ημέρες μετά την θεραπεία στις γάτες. Μετά την απορρόφησή της από το δέρμα, η μοξιδεκτίνη κατανέμεται συστηματικά στο ζώο σε όλους τους ιστούς του σώματος, αλλά λόγω της λιποφιλικότητάς της συγκεντρώνεται κυρίως στο λίπος. Απομακρύνεται από το πλάσμα με αργό ρυθμό, όπως διαπιστώθηκε από τις τιμές των συγκεντρώσεων του φαρμάκου στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της μηνιαίας θεραπείας.

Το μέσο T_{1/2} στη γάτα κυμαίνεται μεταξύ 18,7 και 25,7 ημέρες.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έδειξαν ότι σταθερά επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε γάτες.

Περιβαλλοντολογικές ιδιότητες

Βλέπε κεφάλαιο 6.6.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol Butylhydroxytoluene Propylene carbonate

6.2 Κύριες συμβατότητες

Δεν είναι γνωστές.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικό περιέκτη	Πιπέττα από λευκό πολυπροπυλένιο με βιδωτό στόμιο
Μεγέθη συσκευασίας	0.4 ml, και 0.8 ml ανά πιπέττα Blister που περιέχει 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ή 42 πιπέττες μίας δόσεως έκαστη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Το Advocate δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 02/04/2003.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14/01/2013.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

