

-ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ-

**ADVOCATE spot-on διάλυμα επίχυσης για σκύλους**

**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

**Bayer Animal Health GmbH**

51368 Leverkusen

Germany

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους

Advocate 100 mg + 25 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους

Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους

Advocate 400 mg + 100 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους

Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Ανά μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέτας) παρέχονται:

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

	<b>Μονάδα δόσης</b>	<b>Ιμιδακλοπρίδη</b>	<b>Μοξιδεκτίνη</b>
Advocate για μικρόσωμους σκύλους (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate για μεσαίου μεγέθους σκύλους (> 4-10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate για μεγαλόσωμους σκύλους (> 10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate για υπερμεγέθεις σκύλους (> 25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

**Έκδοχα:** Benzyl alcohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E 321, ως αντιοξειδωτικό)

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως καστανόχρουν.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για σκύλους που είναι εκτεθειμένοι ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*), της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L<sub>3</sub> και L<sub>4</sub> της *Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (skinworm) (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*),
- την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (skinworm) (προνύμφες του σταδίου L<sub>3</sub> της *Dirofilaria repens*),
- τη μείωση των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria repens*),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L<sub>4</sub> και άωρες ενήλικες μορφές του *Angiostrongylus vasorum*),
- τη θεραπεία του *Angiostrongylus vasorum* και του *Crenosoma vulpis*,
- την πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*),

- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των νηματωδών του γαστρεντερικού συστήματος (προνύμφες του σταδίου L<sub>4</sub>, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara canis* (ασκαριδίαση), *Ancylostoma caninum* (αγκυλοστομίαση) και *Uncinaria stenocephala* (αγκυλοστομίαση), ενήλικες μορφές των *Toxascaris leonina* (ασκαριδίαση) και *Trichuris vulpis* (τριχουρίαση)). Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

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

Να μην χορηγείται σε σκύλους που κατατάσσονται στην Κατηγορία 4 για τη νόσο της διροφιλαρίωσης, καθώς η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτή την ομάδα των ζώων. Στις γάτες πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν «Advocate για γάτες», το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 10 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Στα κουνάβια: Να μην χρησιμοποιείται το Advocate για σκύλους. Να χρησιμοποιείται μόνο το «Advocate για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια» (0,4 ml).

Να μην χορηγείται σε καναρίνια.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση του προϊόντος σε σκύλους είναι δυνατόν να έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικού αισθήματος κνησμού. Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν λιπαρότητα τριχώματος, ερύθημα και εμετός. Τα συμπτώματα αυτά απομακρύνονται άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Όταν το ζώο λείξει την περιοχή, όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία, νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, οφθαλμικά προβλήματα (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός μπορεί να εμφανισθούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

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.

Μια κλινική μελέτη έχει δείξει ότι σε σκύλους που είναι θετικοί στη διροφιλαρίωση με μικροφιλαριαίμια υπάρχει κίνδυνος σοβαρών αναπνευστικών συμπτωμάτων (βήχας, ταχύπνοια και δύσπνοια) που μπορεί να απαιτούν άμεση κτηνιατρική αγωγή. Στη μελέτη αυτές οι αντιδράσεις ήταν συχνές (παρατηρήθηκαν σε 2 από τους 106 σκύλους που έλαβαν θεραπεία). Γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια, ανορεξία) και λήθαργος είναι επίσης συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε τέτοιους σκύλους μετά τη θεραπεία.

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.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονομένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα μεταξύ των ωμοπλάτων.

Δοσολογικό σχήμα: Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,1 ml/kg σωματικού βάρους Advocate για σκύλους.

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

Σκύλοι (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4 kg	Advocate για μικρόσωμους σκύλους	0,4	ελάχ. 10	ελάχ. 2,5
>4-10 kg	Advocate για μεσαίου μεγέθους σκύλους	1,0	10-25	2,5-6,25
>10-25 kg	Advocate για μεγάλωσώμους σκύλους	2,5	10-25	2,5-6,25
>25-40 kg	Advocate για υπερμεγέθεις σκύλους	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

### 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 τη θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με Advocate σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στη 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 θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

### Θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*)

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.

### Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Σε κάθε θεραπεία πρέπει με ήπιες κινήσεις να αφαιρείται το σαθρό υπόστρωμα υπολειμμάτων από τον εξωτερικό ακουστικό πόρο. 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 σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος δύο φορές με 4 εβδομάδες μεσοδιάστημα.

### Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*)

Η χορήγηση μίας μεμονωμένης δόσης κάθε 4 εβδομάδες για 2 έως 4 μήνες είναι αποτελεσματική ενάντια στο *Demodex canis* και οδηγεί σε εμφανή μείωση των κλινικών συμπτωμάτων ιδιαίτερα σε ήπιες έως μέτριες περιπτώσεις. Ιδιαίτερα σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν πιο εκτεταμένη και πιο συχνή θεραπεία. Για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή ανταπόκριση σ' αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις, κατά την κρίση του κτηνιάτρου, το Advocate μπορεί να εφαρμοστεί μία φορά την εβδομάδα και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Σε όλες τις περιπτώσεις είναι σημαντικό η θεραπεία να συνεχίζεται, έως ότου τα ξέσματα δέρματος είναι αρνητικά σε τουλάχιστον 2 διαδοχικές μηνιαίες λήψεις. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε σκύλους που δεν εμφανίζουν καμία βελτίωση ή δεν ανταποκρίνονται στην αναμενόμενη μείωση του αριθμού των ακάρεων έπειτα από 2 μήνες θεραπείας. Θα πρέπει να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. Αναζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου σας.

Καθώς η δεμοδήκωση είναι ένα πολυπαραγοντικό νόσημα, όπου είναι δυνατό, συνιστάται η παράλληλη θεραπεία του αιτιολογικού παράγοντα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*D. immitis*) και της δερματικής διροφιλαρίωσης (skin worm) (*D. repens*)  
Σκύλοι 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 εφαρμογή της θεραπείας με το προϊόν θα πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο "ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ".

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης και της δερματικής διροφιλαρίωσης, το Advocate θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους, όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. immitis* και *D. repens*). Το Advocate μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον ένα μήνα προ της εκθέσεως των ζώων στα κουνούπια. 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 προϊόντος.

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

Θεραπεία των μικροφιλαριών (*D. immitis*)

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για δύο συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (skin worm) (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*)

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για έξι συνεχόμενους μήνες.

Μείωση των μικροφιλαριών (skinworm) (*D. repens*)

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τέσσερις συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία και πρόληψη του *Angiostrongylus vasorum*

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. Σε περιοχές που ενδημεί το εν λόγω παράσιτο τακτικές μηνιαίες εφαρμογές θα εμποδίσουν την αγγειοστρογγύλωση και την εμφανή περίοδο της παρασίτωσης από *Angiostrongylus vasorum*.

Θεραπεία του *Crenosoma vulpis*

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*)

Το Advocate θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

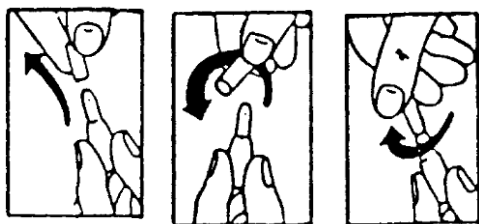
Θεραπεία ασκαριδίασης, αγκυλοστομίασης και τριχουρίασης (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*)

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

Μελέτες έδειξαν ότι η μηνιαία θεραπεία των σκύλων με το προϊόν προλαμβάνει την εκδήλωση παρασιτώσεων προερχόμενες από *Uncinaria stenocephala*.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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



### Για σκύλους βάρους έως 25 kg

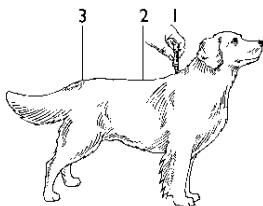
Με το ζώο να στέκεται στα πόδια του, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο



δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε το σταθερά πολλές φορές, ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενό του απευθείας επάνω στο δέρμα.

### Για σκύλους βάρους μεγαλύτερου των 25 kg

Ο σκύλος θα πρέπει να στέκεται σε κατάλληλη θέση, για να διευκολύνεται η εφαρμογή του φαρμάκου. Όλο το περιεχόμενο της πιπέτας θα πρέπει να εφαρμόζεται ομοιόμορφα σε 3 έως 4 σημεία της ράχης του ζώου από τους ώμους έως τη βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο διαχωρίζεται το τρίχωμα, έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στο δέρμα και πιέστε σταθερά, ώστε ποσότητα του περιεχομένου της πιπέτας να εξέλθει απευθείας στο δέρμα του ζώου. Αποφύγετε να εφαρμόσετε περίσσεια του διαλύματος σε ένα σημείο, για να εμποδίσετε διαφυγή του διαλύματος από το πλάι.



## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

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 και 8).

Η αποτελεσματικότητα κατά των ενήλικων *Dirofilaria repens* δεν έχει μελετηθεί σε συνθήκες εκτροφής.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Η θεραπεία ζώων βάρους μικρότερου από 1 kg θα 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 κινδύνου-ωφέλειας.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου της πιπέτας ή της χορηγηθείσας δόσης με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και αυτών που βρίσκονται πλησίον του. Όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε 3 έως 4 διαφορετικά σημεία, θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα, ώστε το ζώο να μη λείξει τα σημεία εφαρμογής.

Αυτό το προϊόν περιέχει μοξιδεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη), επομένως ιδιαίτερη φροντίδα θα πρέπει να λαμβάνεται για τους σκύλους φυλών τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών, ώστε το προϊόν να χορηγείται σωστά όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ». Ιδιαίτερα δε, θα πρέπει να προλαμβάνεται η από του στόματος λήψη του φαρμάκου τόσο στο ζώο που χορηγείται όσο και αυτών που βρίσκονται πλησίον του.

Το Advocate δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς: η μοξιδεκτίνη είναι ιδιαίτερα τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η κολύμβηση για 4 ημέρες στους σκύλους μετά την θεραπεία.

Η ασφάλεια του προϊόντος έχει αξιολογηθεί μόνο σε σκύλους που ταξινομούνται είτε στην Κατηγορία 1 ή 2 της διροφιλαρίωσης σε εργαστηριακές μελέτες είτε σε λίγους σκύλους που ταξινομούνται στην Κατηγορία 3 σε μια κλινική μελέτη. Συνεπώς, η χρήση σε σκύλους με εμφανή ή σοβαρά συμπτώματα της νόσου, θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Μολονότι οι πειραματικές μελέτες για την υπερδοσολογία έχουν δείξει ότι το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε σκύλους που παρασιτούνται από ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας, δεν έχει κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά των ενήλικων μορφών της *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται, για όλους τους σκύλους ηλικίας 6 μηνών ή περισσότερο και οι οποίοι ζουν σε περιβάλλον όπου ενδημούν διροφιλαρίες να γίνεται έλεγχος παρασίτωσης από τις ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας πριν τη χορήγηση της θεραπείας. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, μολυσμένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων μορφών των διροφιλαριών. Η ασφάλεια του Advocate δεν έχει αξιολογηθεί όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικιοκτόνο.

Η μιδακλοπρίδη 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, μάτια ή στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώγετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μη 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 είτε 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 καύρου/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 αφήστε να εξατμισθεί και στη συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

#### Κύηση και γαλουχία:

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.

#### 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 συνηθών σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

Η ασφάλεια του Advocate όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλίκιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενηλίκων μορφών της διροφιλαρίωσης δεν έχει αξιολογηθεί.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης σε ενήλικες σκύλους. Πενταπλάσια της ελάχιστης συνιστώμενης δόσης, χορηγούμενης σε εβδομαδιαία μεσοδιαστήματα για 17 εβδομάδες, διερευνήθηκε σε σκύλους ηλικίας άνω των 6 μηνών και ήταν καλά ανεκτή χωρίς την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε νεαρούς σκύλους 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 του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, οφθαλμικά προβλήματα (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Σκύλοι φυλής τύπου Κόλεϋ, ευαίσθητοι στην ιβερμεκτίνη, σε δόση πενταπλάσιας της συνιστώμενης, επαναλαμβανόμενης μηνιαίως, ανταποκρίθηκαν χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες, όμως η ασφάλεια της εβδομαδιαίας εφαρμογής δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους τύπου Κόλεϋ ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη. Όταν το 40% της δόσης χορηγήθηκε από το στόμα εμφανίσθηκαν σοβαρά νευρικά συμπτώματα. Τέτοια συμπτώματα δεν παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε το 10% της δόσης.

Σκύλοι μολυσμένοι με ενήλικες διροφιλάρειες δεν εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης, χορηγούμενης κάθε δύο εβδομάδες και για τρεις συνεχείς θεραπείες.

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.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το Advocate δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Η ιμιδακλοπρίδη δρα αποτελεσματικά ενάντια όλων των προνυμφικών σταδίων 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.

Μεγέθη συσκευασίας: 0,4 ml, και 1,0 ml, 2,5 ml και 4 ml ανά πιπέτα: Blister που περιέχει 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ή 42 πιπέτες μίας δόσεως έκαστη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**\*χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου\***  
**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ**  
**ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**  
**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777**