

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate spot-on solution for small cats

Advocate spot-on solution for large cats

Адвокейт спот-он разтвор за малки котки

Адвокейт спот-он разтвор за големи котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция(и):

Адвокейт за котки съдържа 10 % imidacloprid и 1.0 % moxidectin.

Всяка единична доза (пипета) Адвокейт осигурява:

	Единична Доза	Имидаклоприд (Imidacloprid)	Моксидектин (Moxidectin)
Адвокейт за малки котки (≤ 4 кг)	0.4 мл	40 мг	4 мг
Адвокейт за големи котки (> 4 -8 кг)	0.8 мл	80 мг	8 мг

Аджуванти:

Benzyl alcohol

0.1 % (butylhydroxytoluene и E 321, като антиоксидант

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спот-он разтвор

Бледожълт до кафеникав разтвор

4. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: антипаразитно терапевтично средство; ATC vet code: QP54AB52

Имидаклоприда [1-(6-Хлоро-3-пиридилметил)-N-нитро-имидазолидин-2-илиденеамин (1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine)] е ектопаразитицид принадлежащ към хлороникотинилоната група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлорникотинилов нитрогуанидин. Имидаклопридът е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с Адвокейт. Имидаклопридът има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика Имидаклоприда няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест Имидаклопридът има минимална фармакологична активност при тях.

Моксидектина [23-(О-метилоксим)-F28249 алфа (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha)] е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитоцид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Моксидектин е активен срещу ларвните стадии (L3, L4) на *Dirofilaria immitis*, както и срещу гастроинтестинални нематоди. Моксидектинът взаимодейства с гамааминбутириновата киселина (GABA) и завършващите с глутамати хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне.

4.2 Фармакокинетика

След локално приложение на продукта, имидаклопридът бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през цялото време между две третирания. Моксидектинът се абсорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 1 до 2 дни след третиране на котки. В следствие на тази кожна абсорбция моксидектинът се разпределя равномерно и се елиминира бавно от плазмата, като остатъчни концентрации на моксидектин могат да бъдат открити през целия интервал на лечението от един месец.

4.3 Влияние върху околната среда, ако е необходимо

Виж раздел 6.5.

5. КЛИНИЧНИ ДАННИ

5.1 Видът животни за които е предназначен

Котки

5.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

При опаразитени котки или при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инфекции:

За лечение и профилактика на остро опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на остро инвазиране с ушните кърлежи *Otodectes cynotis*, профилактика на паразитни заболявания засягащи сърцето (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*) и лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Продуктът би могъл да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит. .

5.3 Противопоказания

Да не се използва при котки под 9 седмична възраст.

Третирането на животни, чието телесна маса е под един килограм, трябва да става след щателна преценка на съотношението риск/полза.

Поради ограничения опит от използването на продукта при изтощени животни, употребата на му трябва да става единствено след щателна преценка на съотношението риск/полза.

При кучета, трябва да се употребява съответстващия продукт “Адвокейт за кучета”, който съдържа 10 % имидаклоприд и 2.5 % москидектин.

5.4 Нежелани странични реакции (честота и тежест)

Използването на продукта би могла да доведе до временен сърбеж при котките. В много редки случаи може да се наблюдава омазняване на косяма, еритема или повръщане. Тези признаци изчезват, ако няма следващо третиране. Ако животното оближе мястото на приложение, непосредствено след третирането са възможни прояви на временни неврологични симптоми (виж раздел 5.9 – Предозиране).

Продуктът има горчив вкус. Усилен саливация може да се наблюдава, когато животното оближе мястото на третирането непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. За правилното прилагане на продукта трябва да се предпази мястото на третиране от облизване.

5.5 Специални указания за правилна употреба на продукта

Трябва да се обърне особено внимание на предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или прилаганата доза с очите или устата на животното, което третираме и/или други животни. Да не се позволява контакт между скоро третирани животни по между им. Както при всички продукти, съдържащи макроциклични лактони, така и този продукт не трябва да се приема перорално от породите Коли, Староанглийска овчарка (Бобтейл) и породите и кръстоските, свързани с тези породи кучета.

Препоръчва се котките, които живеят в или пресичат области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофиляриоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването. Поради затрудненото поставянето на сигурна диагнозата на това заболяване при котки, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на продукта при котки, които са инвазирани с възрастни сърдечни червеи може да доведе до сериозни неблагоприятни ефекти, включително до смъртен изход. Когато бъде установена инвазия от възрастни сърдечни червеи, инфекцията следва да бъде лекувана съобразно с последните научни открития и познания.

Паразитна резистентност спрямо всякакви антихелминтни средства може да се развие като последствие от честа и повтаряща се употреба на антихелминтни продукти от този клас.

5.6 Употреба по време на бременност и лактация

Безопасността на този ветеринарномедицински продукт по време на бременност и лактация не е установена. Лабораторните изследвания с имидаклоприд или с моксидектин при плъхове и зайци не са дали доказателства за проява на тератогенен ефект, фетотоксичен ефект или токсичен ефект върху майката. Да се употребява единствено след щателна преценка на съотношението риск/полза.

5.7 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Докато трае лечението с Адвокейт не бива да се прилага лечение с други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между Адвокейт и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

5.8 Дозировка и начин на приложение

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 мг/кг телесна маса (т.м.) имидаклоприд и 1.0 мг/кг т.м. моксидектин, еквивалентни на 0.1 мл/кг т.м. Адвокейт за котки.

Схемата за третиране трябва да основава на местната епидемиологична обстановка.

Тегло на котката [кг]	Големина на пипетата, който трябва да се използва	Обем [мл]	Имидаклоприд [мг/кг/ т.м.]	Моксидектин [мг/кг/ т.м.]
≤ 4 кг	Адвокейт за малки котки	0.4	Минимум от 10	Минимум от 1
> 4 - 8 кг	Адвокейт за големи котки	0.8	10 - 20	1 - 2
> 8 кг	Подходящата комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи

Едно единствено третиране предпазва от бъдещо инвазиране в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда какавиди биха могли да се развият за шест седмици или повече, след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с Адвокейт с обработка на заобикалящата среда, целящо да се прекъсне жизненият им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в обкръжаваща среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит.

Лечение на инвазии от ушни кърлежи—(Otodectes cynotis)

Прилага се едно третиране с единична доза. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Профилактика срещу диروفилария

Котките, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, който беше изложен в раздел 5.5.

За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинен гостоприемник, който пренася и предава ларвите на диروفиларията). Продуктът може да се прилага в течение на цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде подходяща лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на същия ден или дата всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на диروفилария с профилактична програма, в която участва Адвокейт, то първото третиране с него трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното предишно третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата не би трябвало да има опасност за котките да се заразят със сърдечен нематод. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли вътрешни паразити (нематоди) и анкилостомии

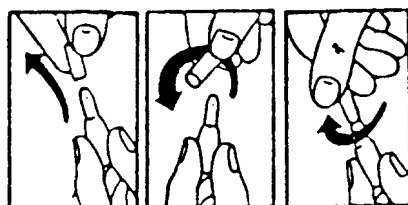
В ендемични за диروفилария области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инфекция, причинена от съответните кръгли вътрешни паразити (нематоди) и анкилостомии. В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, продуктът би могъл да

се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Начин на прилагане

Само за външно приложение.

Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване пломбата на пипетата, както е показано на илюстрацията.



Разтворете козината на врата на котката, в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата плътно върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изцедите цялото съдържание върху кожата. Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа ще намали възможността котката да оближе незасъхналият продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа.



5.9 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти - ако има)

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да били установени доказателства за неблагоприятни ефекти или нежелателни клинични признаци.

Продуктът е бил прилаган при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третираны на всеки две седмици – общо шест третирания, без да са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни явления, като разширяване на зениците (мидриаза), прекомерно отделяне на слюнка (саливация), повръщане или преходно учестено дишане.

При случайно поглъщане на продукта, сравнително рядко могат да се наблюдават временни неврологични състояния като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, слаб пупиларен рефлекс, нистагъм), учесено дишане, прекомерно отделяне на слюнка (саливация) и повръщане.

В случаите на поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

5.10 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за който е предназначен

Виж раздел 5.5.

Временните контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесячните третирания е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потопяване във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на продукта.

5.11 Карентен срок

Не е необходим.

5.12 Специални предпазни мерки, за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт с кожата, очите и устната лигавица.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват ръцете след употреба.

След третиране животните да не се галят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

В случаите на неволно разливане на продукта върху кожата, незабавно мястото да се измие с със сапун и вода.

При извесна свръхчувствителност към бензилов спирт, имидаклоприд или моксидектин, продукта трябва да се използва много предпазливо. В много редки случаи продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например, алергия, възпаление или сърбеж).

Ако случайно продуктът попадне в очите, те трябва основно и обилно да се обливат със струя вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават, или в случай, че продуктът е бил неволно погълнат, да се потърси лекарска помощ, като на лекаря се покаже листовката на продукта.

Разтворителят на този ветеринарномедицински продукт може да направи петна върху някои материи, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният кожен участък е изсъхнал преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Несъвместимости

Не са познати.

6.2 Срок на годност

3 години

6.3. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температури по-високи от 30 °C.

6.4 Вид и състав на първичната опаковка

Големини на опаковките	0.4 мл и 0.8 мл на пипета
	Блистер опаковки, съдържащи 3, 4, 6, 21 или 42 пипети с единични дози
Материал на опаковката	Бял полипропиленов, с единична доза пипети, с капачка на винт

Не всички размери могат да бъдат продавани.

6.5 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всички неизползвани ветеринарномедицински продукти или остатъци от тях трябва да бъдат унищожавани в съответствие с местното законодателство.

Не трябва да се допуска Адвокейт да има съприкосновение с водоеми, тъй като е доказано, че има вреден ефект върху водните организми.

7. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Bayer Health Care AG
D-51368 Leverkusen
Германия

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не се прилага.

НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/039/001-004, EU/2/03/039/013-014, EU/2/03/039/019-022

ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

04/2003 година

ДАТА, НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate spot-on solution for small dogs
Advocate spot-on solution for medium dogs
Advocate spot-on solution for large dogs
Advocate spot-on solution for extra-large dogs

Адвокейт спот-он разтвор за малки кучета
Адвокейт спот-он разтвор за средни кучета
Адвокейт спот-он разтвор за големи кучета
Адвокейт спот-он разтвор за много големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна(и) субстанция(и):

Адвокейт за котки съдържа 10 % imidaclopridi 2.5 % moxidectin.

Всяка единична доза (пипета) Адвокейт (доставя:

	Единична Доза	Имидаклоприд Imidacloprid	Моксидектин Moxidectin
Адвокейт за малки кученца (≤ 4 kg)	0.4 мл	40 мг	10 мг
Адвокейт за средни кучета (> 4 -10 kg)	1.0 мл	100 мг	25 мг
Адвокейт за големи кучета (> 10 -25 kg)	2.5 мл	250 мг	62.5 мг
Адвокейт за много големи кучета (> 25 -40 kg)	4.0 мл	400 мг	100 мг

АДЖУВАНТИ:

Benzyl alcohol 0.1 % butylhydroxytoluene и E 321, като антиоксидант

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спот-он разтвор
Бледожълт до кафеникав разтвор

4. ФАРАМКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: антипаразитно терапевтично средство; ATC vet code: QP54AB52

Имидаклоприда [1-(6-Хлоро-3-пиридилметил)-N-нитро-имидазолидин-2-илиденеамин (1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine)] е ектопаразитицид принадлежащ към хлороникотинилоната група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлорникотинилов нитрогуанидин. Имидаклопридът е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с Адвокейт. Имидаклопридът има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика Имидаклоприда няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на

неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера., тоест Имидаклопридът има минимална фармакологична активност при тях.

Моксидектина [23-(О-метилоксим)-F28249 алфа (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha)] е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитоцид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Моксидектин е активен срещу ларвните стадии (L3, L4) на *Dirofilaria immitis*, както и срещу гастроинтестинални нематоди. Моксидектинът взаимодейства с гамааминбутириновата киселина (GABA) и завършващите с глутамати хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне.

4.2 Фармакокинетика

След локално приложение на продукта, имидаклопридът бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през цялото време между две третирания. Моксидектинът се абсорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 4 до 9 дни след третиране при кучета. В следствие на тази кожна абсорбция моксидектинът се разпределя равномерно и се елиминира бавно от плазмата, като остатъчни концентрации на моксидектин могат да се открият през целия интервал на лечението от един месец.

4.3 Влияние върху околната среда, ако е необходимо

Виж раздел 6.5.

5. КЛИНИЧНИ ДАННИ

5.1 Видът животни, за които е предназначен

Кучета

5.2 Терапевтични показания за употреба

При опаразитени кучета или при кучета при които съществува опасност от смесени паразитни инфекции:

За лечение и профилактика на остро опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на остро инвазиране с ушните кърлежи *Otodectes cynotis*, саркоптична краста (причинявана от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*, демодекоза (причинявана от *Demodex canis*), профилактика на диروفилариоза, (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*) и лечение на инфекции, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит).

5.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета под 7 седмична възраст.

Третирането на животни, чието телесно тегло е под един килограм, трябва да става след щателна преценка на съотношението риск/полза.

Поради ограничен опит от използването на продукта при изтощени животни, употребата на продукта трябва да става единствено след щателна преценка на съотношението риск/полза.

При котки, трябва да се употребява съответстващия продукт “Адвокейт за котки”, който съдържа 10 % имидаклоприд и 1.0 % москидектин.

5.4 Нежелани странични реакции (честота и тежест)

Използването на продукта би могла да доведе до временен сърбеж при кучета. В много редки случаи може да се наблюдава омазняване на косъма, еритема или повръщане. Тези признаци изчезват ако няма следващо третиране. Ако животното оближе мястото на приложение, непосредствено след третирането не е възможна проявата на временни неврологични симптоми (виж раздел 5.9 – Предозиране).

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното оближе мястото на третирането непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. За правилното прилагане на продукта трябва да се предпази мястото на третиране от облизване.

5.5 Специални предпазни мерки при употреба

Особено внимание трябва да се обърне на предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или прилаганата доза с очите или устата на животното, което третираме и/или други животни. Да не се позволява контакт между скоро третирани животни. Когато продуктът се прилага на 3 до 4 отделни места (виж раздел 5.8), трябва да се предприемат специални предпазни мерки за да не може животното да оближе третираните места.

Както е и при всички останали продукти, съдържащи макроциклични лактони, специални внимание трябва да се обърне на породите Коли, Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски. За правилно прилагане на продукта, както е описано в раздел 5.8 (дозировка) в частност, трябва да се предотврати попадането на продукта в устата, както на третираното куче, така и на други кучета от обкръжаващата среда.

Не трябва да се допуска Адвокейт да има съприкосновение с водоеми, тъй като е доказано, че има вреден ефект върху водните организми : моксидектинът (moxidectin) е силно токсичен за водните организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в течение на 4 дни след третирането.

Въпреки че продукта може да се употребява при кучета инвазирани с възрастни диروفиларии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета навършили 6 месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличието на инфекция преди започване на профилактично третиране с продукта.

Паразитна резистентност спрямо всякакви антихелминтни средства може да се развие като последствие от честа и повтаряща се употреба на антихелминтни продукти от този клас.

5.6 Употреба по време на бременност и лактация

Не е установена безопасността на този ветеринарномедицински продукт по време на бременност и лактация. Лабораторните изследвания с имидаклоприд или с моксидектин при плъхове и зайци не са дали доказателства за проява на тератогенен ефект, фетотоксичен ефект или токсичен ефект върху майката. Да се употребява единствено след щателна преценка на съотношението риск/полза.

5.7 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Докато трае лечението с Адвокейт не бива да прилага лечение с други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е забелязано да има взаимодействие между Адвокейт и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и при медицински или хирургични процедури.

5.8 Дозировка и начин на приложение

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 мг/кг телесна маса (т.м.) имидаклоприд и 2.5 мг/кг т.м. моксидектин, еквивалентни на 0.1 мл/кг т.м. Адвокейт за кучета.

Схемата за третиране трябва да основава на местната епидемиологична обстановка.

Тегло на кучето [кг]	Големина на пипетата, който трябва да се използва	Обем [мл]	Имидаклоприд [мг/кг/ т.м.]	Моксидектин [мг/кг/ т.м.]
≤ 4 кг	Адвокейт за малки кученца	0.4	Минимум от 10	Минимум от 2.5
> 4 – 10 кг	Адвокейт за средни кучета	1.0	10 - 25	2.5 - 6.25
> 10 – 25 кг	Адвокейт за големи кучета	2.5	10 - 25	2.5 – 6.25
> 25 – 40 кг	Адвокейт за много големи кучета	4.0	10 - 16	2.5 - 4
> 40 кг	Подходящата комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи

Едно единствено третиране предпазва от бъдещо инвазиране в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда какавиди биха могли да се развият за шест седмици или повече, след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с Адвокейт с обработка на околната среда, целящо да се прекъсне жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в околната среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит.

Лечение на инвазия с *Otodectes cynotis*

Прилага се едно третиране с единична доза. Препоръчва да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптийна краста причинявана от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

Прилага се една единична доза на два пъти с интервал между тях от 4 седмици.

Лечение на демодекоза ,причинявана от *Demodex canis*

Една единична доза прилагана от 2 до 4 пъти в интервали от 4 седмици е ефикасна срещу *Demodex canis* и довежда до видимо подобряване на клиничните признаци. Тъй като

демодекозата, е едно многофакторно заболяване, където това е възможно трябва да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу Дирофилариоза

Кучетата, които живеят в ендемични за дирофилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, който беше изложен в раздел 5.5.

За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинен гостоприемник, който пренася и предава ларвите на дирофиларията). Продуктът може да се прилага в течение на цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари.. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде уместна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на същия ден или дата всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилария с профилактична програма, в която участва Адвокейт, то първото третиране с него трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното предишно третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони не би трябвало да има опасност кучетата да имат дирофилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли вътрешни паразити (нематоди), анкилостоми и заболявания причинени от *Trichuris vulpis*

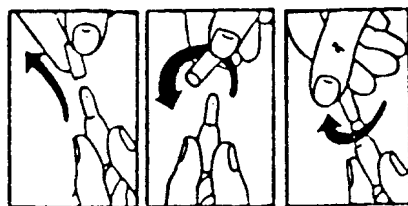
В ендемични за дирофиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инфекция, причинена от съответните нематоди, анкилостоми и от *Trichuris vulpis*. В неендемични зони за дирофиларията, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата, ще ги предпази от инфекции, причинявани от *Uncinaria stenocephala*.

Начин на прилагане

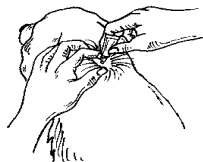
Само за външно приложение.

Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване пломбата на пипетата, както е показано на илюстрацията.



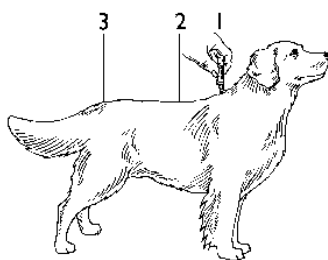
При кучета с тегло до 25 кг:

Когато кучето е в стоящо положение разтворете козината на гърба на кучето между плешките, докато се види кожата. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставете заострения край на пипетата плътно върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изпразните цялото съдържание върху кожата.



При кучета с тегло над 25 кг :

За да се третира по-лесно кучето трябва да е в стоящо положение. Цялото съдържание на пипетата трябва да се приложи на равни количества на 3 или 4 петна върху най-високата част на гърба, като се тръгне от раменете към основата на опашката. Та всяко от местата, козината да се разтваря, докато си види кожата. Когато това е възможно прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставете върха на пипетата върху кожата и с леко натискане изстискайте необходимата количество директно върху кожата. Не правете много големи петна от продукта, защото се създава опасност от стичането им надолу по страните на животното



5.9 Предозиране (симптоми, спешни процедури, антидоти ако има)

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от възрастни кучета като не са били установени доказателства за неблагоприятни ефекти или нежелателни клинични признаци.

Продуктът е бил прилаган при малки кученца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третириания и не са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни явления като разширение на зениците (мидриаза), прекомерно отделяне на слюнка (саливация), повръщане или преходно учестено дишане.

При случайно поглъщане на продукта, сравнително рядко могат да се появят временни неврологични състояния като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, слаб пупиларен рефлекс, нистагъм), абнормно дишане, прекомерно отделяне на слюнка (саливация) и повръщане.

Чувствителните към Ивермектин кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчаната доза без да се наблюдават неблагоприятни ефекти. Когато обаче 40% от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10% от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни ефекти.

Кучетата инфектирани с възрастни диروفиларии понасят до петкратно повишаване на препоръчаната доза, на всеки 2 седмици по 3 третираня без да се наблюдават никакви неблагоприятни ефекти.

В случаите на поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

5.10 Специални предупреждения за всеки от прицелните животински видове

Виж раздел 5.5.

Временните контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третираня е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потопяване във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на продукта.

5.11 Карентен срок

Не е необходим.

5.12 Специални предпазни мерки, за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт с кожата, очите и устната лигавица.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват ръцете след употреба.

След третиране да не се погалват или чешат животните, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

В случаите на неволно разливане на продукта върху кожата, незабавно мястото да се измие с със сапун и вода.

При извесна свръхчувствителност към бензилов спирт, имидаклоприд или моксидектин, продукта трябва да се използва много предпазливо. В много редки случаи продукта може да причини кожни раздразнения или преходни кожни реакции (например, алергия, възпаление или сърбеж).

Ако случайно продукта попадне в очите, те трябва основно и обилно да се обливат със струя вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават, или в случай, че продуктът е бил неволно погълнат, да се потърси лекарска помощ, като на лекаря се покаже листовката на продукта.

Разтворителят на този ветеринарномедицински продукт може да направи петна върху някои материи, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Основни несъвместимости

Не са познати.

6.2 Срок на годност

3 години

6.3. Специални предпазни мерки при съхранение

Да не се съхранява при температури по-високи от 30°C.

6.4 Естество и съдържание на опаковката

Големини на опаковките	0.4 мл, 1.0 мл, 2.5 мл и 4.0 мл на пипета
	Блистер опаковки, съдържащи 3, 4, 6, 21 или 42 пипети с единични дози
Материал на опаковката	Бял полипропиленов, с единична доза пипети, с капачка на винт

Не всички размери могат да бъдат продавани.

6.5 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всички неизползвани ветеринарномедицински продукти или остатъци от тях трябва да бъдат унищожавани в съответствие с местното законодателство.

Не трябва да се допуска Адвокейт да има съприкосновение с водоеми, тъй като е доказано, че има вреден ефект върху водните организми.

7. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Германия

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не се прилага.

НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/039/005-012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030

ДАТА НА ИЗДАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

04/2003 година

ДАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- Б. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОДАЖБАТА, ПРЕДЛАГАНЕТО И/ИЛИ УПОТРЕБАТА**
- Г. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Наименование и адрес на производителя, отговорен за отпускането на партидите

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

Б. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска с рецепта от ветеринарен лекар.

Притежателят на това лиценз за търговия трябва да информира Европейската Комисия относно своите маркетинг планове за ветеринарномедицинския продукт разрешен с настоящото решение.

Съгласно изискванията на Комитета за Лекарствени Продукти за Ветеринарномедицинска употреба (CVMP), Просителят се задължава да приложи мерките за проследяване и контрол, както се описани по долу:

Област	Описание	Падежна дата
Качество	Данни от проследяването (25 °C/60% RH, за срок по-дълъг от 12 месеца) проучвания за стабилност, включително тестването на разпадащи се продукти от първите три партиди от всяка големина на опаковката, трябва да могат да бъдат представени когато се изготвят. В същото време периодът за съхранение на насипните материали трябва да бъде съкратен до максимум 6 месеца.	01/07/04

В. ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОДАЖБАТА, ПРЕДЛАГАНЕТО И/ИЛИ УПОТРЕБАТА

Не се изискват.

Г. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs

Не се изискват.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Advocate spot-on solution for small cats

Адвокейт спот-он разтвор за малки котки**Външна опаковка картон, големина на опаковката 3, 4, 6, 21 и 42 пипети.****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Адвокейт спот-он разтвор за малки котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0.4 мл съдържа:

Активни вещества: 40 мг imidacloprid, 4 мг moxidectin

Бензилов спирт

0.1 % бутилхидрокситолуен и E321 като антиоксидант)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спот-он разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

3 пипети

4 пипети

6 пипети

21 пипети

42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

За малки котенца с телесно тегло 4 кг или по-малко

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитени котки или при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инфекции:

За лечение и профилактика на остро опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на остро инвазиране с ушните кърлежи *Otodectes cynotis*, профилактика на паразитни заболявания засягащи сърцето (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*) и лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Продуктът би могъл да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит .

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.

Прочетете указанията в листовката на продукта преди употреба.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (Е), АКО Е НЕОБХОДИМО

Прочетете указанията в листовката на продукта преди употреба.

Да не се използва при котки на възраст под 9 седмици. Консултирайте се с вашия ветеринарен лекар преди да използвате продукта при бременни или кърмещи котки или при болни или изнеможели котки или при котки с телесно тегло под 1 кг.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30°C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всички неизползвани ветеринарномедицински продукти или или остатъци от тях трябва да бъдат унищожавани в съответствие с местното законодателство.

Не трябва да се допуска Адвокейт да има съприкосновение с водни повърхности, тъй като е доказал, че има вреден ефект върху водните организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕН ЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Германия

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/039/001	3 пипети
EU/2/03/039/002	6 пипети
EU/2/03/039/013	4 пипети
EU/2/03/039/019	21 пипети
EU/2/03/039/020	42 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

18. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ПРИЛОЖЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска с рецепта от ветеринарен лекар..



Бълха



Ларва



Анкилостома



Кръгъл вътрешен паразит (нематод)



Дирофилариоза



Отодектес (ушен кърлеж)

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Advocate spot-on solution for large cats

Адвокейт спот-он разтвор за големи котки

Външна опаковка картон, големина на опаковката 3, 4, 6, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт спот-он разтвор за големи котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0.8 мл съдържа:

Активни вещества: 80 мг imidacloprid, 8 mg moxidectin

Бензилов спирт

0.1 % бутилхидрокситолуен и E321, като антиоксидант

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спот-он разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

3 пипети

4 пипети

6 пипети

21 пипети

42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

За големи котки с телесно тегло между 4 кг и 8 кг

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ(Е)

При опаразитени котки или при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инфекции:

За лечение и профилактика на остро опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на остро инвазиране с ушните кърлежи *Otodectes cynotis*, профилактика на паразитни заболявания засягащи сърцето (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*) и лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Продуктът би могъл да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит).

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Прочетете указанията в листовката на продукта преди употреба.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Прочетете указанията в листовката на продукта преди употреба.

Да не се използва при котки на възраст под 9 седмици. Консултирайте се с вашия ветеринарен лекар преди да използвате продукта при бременни или кърмещи котки или при болни или изнеможели котки или при котки с телесно тегло под 1 кг.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30°C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всички неизползвани ветеринарномедицински продукти или или остатъци от тях трябва да бъдат унищожавани в съответствие с местното законодателство.
Не трябва да се допуска Адвокейт да има съприкосновение с водни повърхности, тъй като е доказано, че има вреден ефект върху водните организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Германия

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/039/003	3 пипети
EU/2/03/039/004	6 пипети
EU/2/03/039/014	4 пипети
EU/2/03/039/021	21 пипети
EU/2/03/039/022	42 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

18. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ПРИЛОЖЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА

Ветеринарномедицински продукт, който се отпуска с рецепта от ветеринарен лекар.



Бълха



Ларва



Анкилостома



Кръгъл вътрешен паразит (нематод)



Дирофилария



Отодектес (ушен кърлеж)

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Advocate spot-on solution for small dogs

Адвокейт спот-он разтвор за малки кученца

Външна опаковка картон, големина на опаковката 3, 4, 6, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт спот-он разтвор за малки кученца

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0.4 мл съдържа:

Активни вещества: 40 мг imidacloprid, 10 мг моксидектин moxidectin

Бензилов спирт

0.1 % бутилхидрокситолуен и E321, като антиоксидант

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спот-он разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

3 пипети

4 пипети

6 пипети

21 пипети

42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

За малки кученца с телесно тегло 4 кг или по-малко

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инфекции:

За лечение и профилактика на остро опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на остро инвазиране с ушните кърлежи *Otodectes cynotis*, саркоптична краста (причинявана от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*, демодекоза (причинявана от *Demodex canis*), профилактика на диروفилариоза, (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*) и лечение на инфекции, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.

Прочетете указанията в листовката на продукта преди употреба.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Прочетете указанията в листовката на продукта преди употреба.

Да не се използва при кучета на възраст под 7 седмици. Консултирайте се с вашия ветеринарен лекар преди да използвате продукта при бременни или кърмещи котки или при болни или изнеможели кученца или при кучета с телесно тегло под 1 кг.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30°C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всички неизползвани ветеринарномедицински продукти или или остатъци от тях трябва да бъдат унищожавани в съответствие с местното законодателство.

Не трябва да се допуска Адвокейт да има съприкосновение с водоеми, тъй като е доказано, че има вреден ефект върху водните организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Германия

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/039/005	3 пипети
EU/2/03/039/006	6 пипети
EU/2/03/039/015	4 пипети
EU/2/03/039/023	21 пипети
EU/2/03/039/024	42 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

18. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ПРИЛОЖЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА
--

Ветеринарномедицински продукт, който се отпуска с рецепта от ветеринарен лекар.



Бълха



Ларви



Трихурис вулпис



Анкилостома



Кръгъл вътрешен паразит



диروفилария



Отодектес



Саркоптес



Демодекс

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Advocate spot-on solution for medium dogs

Адвокейт спот-он разтвор за средни кучета

Външна опаковка картон, големина на опаковката 3, 4, 6, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт спот-он разтвор за средни кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 1 мл съдържа:

Активни вещества: 100 мг imidacloprid, 25 мг моксидектин moxidectin

Бензилов спирт

0.1 % бутилхидрокситолуен и E321, като антиоксидант

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спот-он разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

3 пипети

4 пипети

6 пипети

21 пипети

42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

За средни кучета с телесно тегло между 4 кг и 10 кг

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инфекции:

За лечение и профилактика на остро опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на остро инвазиране с ушните кърлежи *Otodectes cynotis*, саркоптична краста (причинявана от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*, демодекоза (причинявана от *Demodex canis*), профилактика на диروفилариоза, (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*) и лечение на инфекции, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит .

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Прочетете указанията в листовката на продукта преди употреба.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Прочетете указанията в листовката на продукта преди употреба..

Да не се използва при кучета на възраст под 7 седмици. Консултирайте се с вашия ветеринарен лекар преди да използвате продукта при бременни или кърмещи котки или при болни или изнеможели кученца или при кучета с телесно тегло под 1 кг.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30°C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всички неизползвани ветеринарномедицински продукти или или остатъци от тях трябва да бъдат унищожавани в съответствие с местното законодателство.
Не трябва да се допуска Адвокейт да има съприкосновение с водни повърхности, тъй като е доказано, че има вреден ефект върху водните организми.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Германия

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/039/007	3 пипети
EU/2/03/039/008	6 пипети
EU/2/03/039/016	4 пипети
EU/2/03/039/025	21 пипети
EU/2/03/039/026	42 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

18. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ПРИЛОЖЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА
--

Ветеринарномедицински продукт, който се отпуска с рецепта от ветеринарен лекар.



Бълха



Ларви



Трихурис вулпис



Анкилостома



Кръгъл вътрешен папазит



диروفилария



Отодектес



Саркоптес



Демодекс

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Advocate spot-on solution for large dogs

Адвокейт спот-он разтвор за големи кучета**Външна опаковка картон, големина на опаковката 3, 4, 6, 21 и 42 пипети.****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Адвокейт спот-он разтвор за големи кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 2.5 мл съдържа:

Активни вещества: 250 мг imidacloprid, 62.5 мг moxidectin

Бензилов спирт

0.1 % бутилхидрокситолуен и E321, като антиоксидант

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спот-он разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

3 пипети

4 пипети

6 пипети

21 пипети

42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

За големи кучета с телесно тегло между 10 кг и 25 кг

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ (Е)

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инфекции:

За лечение и профилактика на остро опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на остро инвазиране с ушните кърлежи *Otodectes cynotis*, саркоптична краста (причинявана от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*, демодекоза (причинявана от *Demodex canis*), профилактика на дирофиляриоза, (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*) и лечение на инфекции, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит .

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.

Прочетете указанията в листовката на продукта преди употреба.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Прочетете указанията в листовката на продукта преди употреба.

Да не се използва при кученца на възраст под 7 седмици. Консултирайте се с вашия ветеринарен лекар преди да използвате продукта при бременни или кърмещи котки или при болни или изнемощели кученца или при кученца с телесно тегло под 1 кг.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30°C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всички неизползвани ветеринарномедицински продукти или или остатъци от тях трябва да бъдат унищожавани в съответствие с местното законодателство.

Не трябва да се допуска Адвокейт да има съприкосновение с водни повърхности, тъй като е доказано, че има вреден ефект върху водните организми.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

D-51368 Leverkusen
Германия

Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel
Германия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/039/009	3 пипети
EU/2/03/039/010	6 пипети
EU/2/03/039/017	4 пипети
EU/2/03/039/027	21 пипети
EU/2/03/039/028	42 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

18. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ПРИЛОЖЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА

Ветеринарномедицински продукт, който се отпуска с рецепта от ветеринарен лекар.



Бълха



Ларви



Трихурис вулпис



Анкилостома



Кръгъл вътрешен паразит



Дирофилярия



Отодектес



Саркоптес



Демодекс

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Advocate spot-on solution for extra-large dogs

Адвокейт спот-он разтвор за много големи кучета

Външна опаковка картон, големина на опаковката 3, 4, 6, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт спот-он разтвор за много големи кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 4 мл съдържа:

Активни вещества: 400 мг imidacloprid, 100 мг moxidectin

Бензилов спирт

0.1 % бутилхидрокситолуен и E321, като антиоксидант

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спот-он разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

3 пипета

4 пипета

6 пипета

21 пипета

42 пипета

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

За големи кучета с телесно тегло между 25 кг и 40 кг

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ (Е)

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инфекции:

За лечение и профилактика на остро опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на остро инвазиране с ушните кърлежи *Otodectes cynotis*, саркопична краста (причинявана от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*, демодекоза (причинявана от *Demodex canis*), профилактика на диروفилариоза, (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*) и лечение на инфекции, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.

Прочетете указанията в листовката на продукта преди употреба.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Прочетете указанията в листовката на продукта преди употреба.

Да не се използва при кученца на възраст под 7 седмици. Консултирайте се с вашия ветеринарен лекар преди да използвате продукта при бременни или кърмещи котки или при болни или изнемощели кученца или при кученца с телесно тегло под 1 кг.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30°C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всички неизползвани ветеринарномедицински продукти или или остатъци от тях трябва да бъдат унищожавани в съответствие с местното законодателство.

Не трябва да се допуска Адвокат да има съприкосновение с водоеми, тъй като е доказано, че има вреден ефект върху водните организми.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/039/011	3 пипети
EU/2/03/039/012	6 пипети
EU/2/03/039/018	4 пипети
EU/2/03/039/029	21 пипети
EU/2/03/039/030	42 пипети

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

18. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ПРИЛОЖЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА

Ветеринарномедицински продукт, който се отпуска с рецепта от ветеринарен лекар.



Бълха



Ларви



Трихурис вулпис



Анкилостома



Кръгъл вътрешен папазит



диروفилария



Отодектес



Саркоптес



Демодекс

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

Адвокейт спот-он разтвор за малки котки
Етикет върху пипетата

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate за котки

**2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ
ДОЗИ**

0.4 мл

3. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Спот-он

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

Адвокейт спот-он разтвор за големи котки
Етикет върху пипетата

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate за котки

**2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ
ДОЗИ**

0.8 мл

3. НАЧИН (И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Спот-он

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

Адвокейт спот-он разтвор за малки кученца
Етикет върху пипетата

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate за кучета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ
ДОЗИ**

0.4 мл

3. НАЧИН (И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Спот-он

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**
Адвокейт спот-он разтвор за средни кучета
Етикет върху пипетата

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate за кучета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ
ДОЗИ**

1 мл

3. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Спот-он

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

Адвокейт спот-он разтвор за големи кучета
Етикет върху пипетата

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate за кучета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ
ДОЗИ**

2.5 мл

3. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Спот-он

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

Адвокейт спот-он разтвор за много големи кучета
Етикет върху пипетата

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate за кучета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ
ДОЗИ**

4 мл

3. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Спот-он

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ**

Адвокейт спот-он разтвор за малки котенца

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за малки котенца
(≤ 4 кг)

**2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ
ДОЗИ**

0.4 мл

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ**

Адвокейт спот-он разтвор за големи котки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за големи котки
(> 4-8 кг)

**2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ
ДОЗИ**

0.8 мл

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ

Адвокейт спот-он разтвор за малки кученца

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за малки кученца
(≤ 4 kg)

2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.4 мл

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ**

Адвокейт спот-он разтвор за средни кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за средни кучета
(> 4-10 кг)

**2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ
ДОЗИ**

1 мл

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ

Адвокейт спот-он разтвор за големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за големи кучета
(> 10-25 кг)

2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2.5 мл

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ**

Адвокейт спот-он разтвор за много големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за много големи кучета
(> 25 -40 кг)

**2. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ
ДОЗИ**

4 мл

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate spot-on solution for small cats

Advocate spot-on solution for large cats

Адвокейт спот-он разтвор за малки котки

Адвокейт спот-он разтвор за големи котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Всяка пипета с единична доза Адвокейт предоставя:

	Единична доза	Имидаклоприд (Imidacloprid)	Моксидектин (Moxidectin)
Адвокейт за малки котенца (≤ 4 кг)	0.4 мл	40 мг	4 мг
Адвокейт за големи котки (> 4 -8 кг)	0.8 мл	80 мг	8 мг

Експципенти: Бензилов спирт, 0.1 % бутилхидрокситолуен и Е 321, като атниоксидант

3. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Marketing Authorisation Holder:

Bayer HealthCare AG

51368 Leverkusen

Германия

Manufacturer:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Германия

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Котки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитени котки или при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инфекции:

За лечение и профилактика на остро опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на остро инвазиране с ушните кърлежи *Otodectes cynotis*, профилактика на паразитни заболявания засягащи сърцето (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*) и лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Продуктът би могъл да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит.

6. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 мг/кг телесна маса (т.м.) имидаклоприд и 1.0 мг/кг т.м. моксидектин, еквивалентни на 0.1 мл/кг т.м. Адвокейт за котки.

Схемата за третиране трябва да основава на местната епидемиологична обстановка.

Тегло на котката [кг]	Големина на пипетата, който трябва да се използва	Обем [мл]	Имидаклоприд [мг/кг/ т.м.]	Моксидектин [мг/кг/ т.м.]
≤ 4 кг	Адвокейт за малки котки	0.4	Минимум от 10	Минимум от 1
> 4 - 8 кг	Адвокейт за големи котки	0.8	10 - 20	1 - 2
> 8 кг	Подходящата комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи

Едно единствено третиране предпазва от бъдещо инвазиране в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда какавиди биха могли да се развият за шест седмици или повече, след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с Адвокейт с обработка на околната среда целящо да се прекъсне жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в околната среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва, като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит.

Лечение на инвазия от ушен кърлеж (*Otodectes cynotis* - *Otodectes cynotis*)

Едно третиране с единична доза би следвало да се приложи. Препоръчва да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Профилактика срещу Дирофилярия

Котките, които живеят в ендемични за дирофиляриоза области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми дирофилярия. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, който беше изложен в раздел 5.5. “СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ”.

За профилактика на заболяването дирофиляриоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, в течение на този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинен гостоприемник, който пренася и предава ларвите на сърдечния нематод). Продуктът може да се прилага в течение на цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде уместна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на същия ден или дата всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофиляриоза с профилактична програма, в която участва Адвокейт, то първото третиране с него трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното предишно третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони за дирофиляриоза не би трябвало да има опасност котките да имат дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на кръгли вътрешни паразити червеи (нематоди) и анкилостоми

В ендемични за дирофиляриоза области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инфекция, причинена от съответните нематодии анкилостоми. В неендемични зони за дирофиляриоза, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

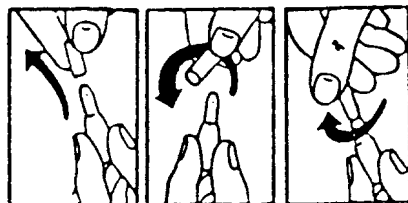
7. МЕТОД И НАЧИН (И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение.

За да избегнете облизването, прилагайте местно, върху кожата, в ограничен участък на приложение на тила на котката, в основата на черепа.

8. СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване пломбата на пипетата, както е показано на илюстрацията.



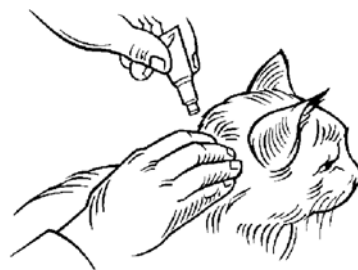
Разтворете козината на врата на котката, в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на капкомера плътно върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изтискате цялото съдържание върху кожата. Прилагането на продукта върху, тила, в основата на черепа ще намали възможността котката да оближе незасъхналият медицински продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котенца на възраст под 9 седмици. Третирането на животни, чието телесно тегло е под един килограм, трябва да става след щателна преценка на съотношението риск/полза.

Тъй като съществува съвсем ограничен опит от използването на продукта при изнемощели животни, по тази причина употребата на продукта трябва да става единствено след щателна преценка на съотношението риск/полза при такива животни.

При кучета, трябва да се употребява съответстващият продукт “Адвокейт за кучета”, който съдържа 10 % имидаклоприд и 2.5 % москидектин. Безопасността на този ветеринарномедицински продукт не е била установявана по време на бременност и кърмене. Лабораторните изследвания на имидаклоприд или на моксидектин при плъхове и зайци не са дали доказателства за каквато и да е проява на тератогенни, увреждащи плода или майката



ефекти. Да се употребява единствено след щателна преценка на съотношението риск/полза.

10. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ (ЧЕСТОТА И ТЕЖЕСТ)

Използването на продукта би могла да доведе до временен сърбеж при котките. В много редки случаи биха могли да се появят омазняване на косъма, еритема или повръщане. Тези признаци изчезват ако няма следващо третиране. Ако животното оближе мястото на приложение, непосредствено след третирането в редки случаи могат да се наблюдават временни неврологични симптоми като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, слаб пупиларен рефлекс, нистагъм), учестено дишане, увеличена саливация и повръщане.

Продуктът има горчив вкус. Увеличена саливация може да се наблюдава, когато животното оближе мястото на третирането непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане трябва да доведе до минимизиране на случаите на облизване на третираното място.

При случайно поглъщане на продукта, ветеринарният лекар трябва да назначи симптоматично лечение. Не е известно да съществува специфичен антидот. Използването на активен въглен би могло да се отрази благоприятно.

Ако забележите други нежелателни странични ефекти моля, информирайте за тях вашия ветеринарен лекар.

11. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура по-висока от 30° C.

Да не се използва след при изтекъл срок на годност, отбелязан върху първичната и външната опаковка.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Особено внимание трябва да се обърне на предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или прилаганата доза с очите или устата на животното, което третираме и/или други животни. Да не се позволява контакт между скоро третирани животни. Както и при всички останали продукти, съдържащи макроциклични лактони, така и този продукт не трябва да се приема орално при породите кучета Коли, Староанглийска овчарка (Бобтейл) и кръстоските, свързани с тези породи.

Препоръчва се котките, които живеят в или пресичат области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофилариоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването. Поради затрудненото поставянето на сигурна диагнозата на това заболяване при котки, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на продукта при котки, които са инвазирани с възрастни сърдечни червеи може да доведе до сериозни неблагоприятни ефекти, включително до смъртен изход. Когато бъде установена инвазия от възрастни сърдечни червеи, инфекцията следва да бъде лекувана съобразно с последните научни открития и познания.

Кратковременните контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третирания е малко вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта.

Въпреки това, честото къпане с шампоан или потопяване във вода след третиране биха могли да намалят ефикасността на продукта.

За лица, които прилагат Адвокейт върху животни:

Да се избягва контакт с кожата, очите и устната лигавица.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват ръцете след употреба.

Животните да не гаят и чешат след третиране докато мястото не изсъхне напълно.

В случаите на неволно разливане на продукта върху кожата, незабавно мястото да се измие с със сапун и вода.

При извесна свръхчувствителност към бензилов спирт, имидаклоприд или моксидектин, продукта трябва да се използва много предпазливо. В много редки случаи продуктът може да причини кожни раздразнения или преходни кожни реакции (например, алергия, възпаление или сърбеж).

Ако случайно продуктът попадне в очите, те трябва основно и обилно да се обливат със струя вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават, или в случай, че продуктът е бил неволно погълнат, да се потърси лекарска помощ, като на лекаря се покаже листовката на продукта.

Разтворителят на този ветеринарномедицински продукт може да направи петна върху някои материи, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираната повърхност е изсъхнала преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

14. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всички неизползвани ветеринарномедицински продукти или остатъци от тях трябва да бъдат унищожавани в съответствие с местното законодателство.

Не трябва да се допуска Адвокейт да има съприкосновение с водоеми, тъй като е доказано, че има вреден ефект върху водните организми.

15. ДАТА, НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

16. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Имидаклопридът е ефективен срещу всички ларвни стадии на бълхата и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в обкръжаващата домашния любимец среда, биват убивани при контакт с животното, което е било третирано с продукта.

Паразитна резистентност към всякакъв клас от антихелминти би могла да се развие, като следствие от често, повтарящо се приложение на антихелминти от този клас.

Не всички големина на опаковките могат да се открият в търговската мрежа.

За всякаква информация, свързана с този ветеринарномедицински продукт, молим да се обръщате към местния представител на притежателя на лиценза за търговия.

België/Belgique/Belgien

Bayer s.a.-n.v.
Louizalaan, 143, avenue Louise
B-1050 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél : +32 2 535 66 54

Danmark

Bayer A/S
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Nørgaardsvej 32
P.O. Boks 2090
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf: +45 4523 5182

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
D-51368 Leverkusen
Tel: +49 21 43 01

Ελλάδα

VETERIN ABEE
GR-193 00, Ασπρόπυργος
Αττικής
Τηλ: +30 2 10 55 75 770

España

Química Farmacéutica Bayer, S.A.
División Sanidad Animal
Pau Claris, 196
E-08037 Barcelona
Tel: +34 93 4956840

France

Bayer Pharma
Division Santé Animale
13, rue Jean Jaurès
F-92807 Puteaux cédex
Tél: +33 1 49 06 58 19

Ireland

Bayer Limited
Animal Health Division
Chapel Lane
Swords
IRL-Co Dublin
Tel: +353 1 813 2222

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
I-20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Nederland

Bayer B.V., Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 467

Norge

Bayer AS
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Drammensveien 147 B
NO 0277-Oslo
Tlf: +47 24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Lerchenfelder Gürtel 9-11
A-1164 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Divisão de Saúde Animal
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2795-653 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

Suomi/Finland

Orion Corporation
ORION PHARMA ANIMAL HEALTH
Tengströminkatu 8, P.O.Box 425
FIN-20101 Turku
Puh/Tel: +358 10 42992

Sverige

Bayer AB
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Box 5237
S-402 24 Göteborg
Tel: +46 31 83 98 00

United Kingdom

Bayer plc, Animal Health Division
Bayer House,
Strawberry Hill,
Newbury,
Berkshire RG14 1JA
Tel: +44 1635 563000

Slovenská republika

MVDr. Renáta Mudříková
Jašikova 256
SK-023 54 Turzovka
Tel.: +421 907 801 146

Latvija

Magnum Veterinary Ltd
Pärnu mnt. 139c
EE - Tallinn 11317
Estonia

Česká republika

Bayer s.r.o. ,
Animal Health
Litvínovská 609/3
CZ 190 21 Praha 9
Tel: +420 2 66 10 14 71

Eesti

Magnum Veterinary Ltd
Pärnu mnt. 139c
EE - Tallinn 11317
Estonia
Tel: +372 650 1901

Lietuva

Magnum Veterinary Ltd
Pärnu mnt. 139c
EE - Tallinn 11317
Estonia
Tel: +372 650 1901

Malta

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Κύπρος

Κ. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ & ΣΙΑ
Θ. Θεοδότου 30
Ταχ. Θυρίδα 1032
CY-1500 ΛΕΥΚΩΣΙΑ
ΚΥΠΡΟΣ
Τηλ.: 00357-22-679843

Luxembourg/Luxemburg

Bayer s.a.-n.v.
143 Avenue Louise
B-1050 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel : +32 2 535 66 54

Tel: +372 650 1901

Polónia

Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
PL - 02-326 Warszawa
Poland
Tel: +48 22 572 35 00

Slovenija

Bayer Pharma d.o.o.
Celovška 135
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Telefon: +386 (0) 1 5814 451

Magyarország

Bayer Hungaria Kft.
H-1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: + 36 1 487 4100

Република България

Ветерин България 97 ООД
ЖК Овча купел, ул. "Зелена ливада" 7
BG София 1618
Тел: + 359 2 490 03 73

România

S.C. Veterin Impex S.R.L.
Str. Jean Louis Calderon, nr. 59, ap 5,
Sector 2
Bucureşti 020034 - RO
Tel: +40 21 314 59 31

УКАЗАНИЕ В ОПАКОВКАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate spot-on solution for small dogs
Advocate spot-on solution for medium dogs
Advocate spot-on solution for large dogs
Advocate spot-on solution for extra-large dogs

Адвокейт спот-он разтвор за малки кучета
Адвокейт спот-он разтвор за средни кучета
Адвокейт спот-он за големи кучета
Адвокейт спот-он разтвор за много големи кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Всяка пипета с единична доза Адвокейт предоставя:

	Единична доза	Имидаклоприд (Imidacloprid)	Моксидектин (Moxidectin)
Адвокейт за малки кученца (≤ 4 kg)	0.4 мл	40 мг	10 мг
Адвокейт за средни кучета (> 4 -10 kg)	1 мл	100 мг	25 мг
Адвокейт за големи кучета (> 10 -25 kg)	2.5 мл	250 мг	62.5 мг
Адвокейт за много големи кучета (> 25 -40 kg)	4.0 мл	400 мг	100 мг

Експципенти: Бензилов спирт, 0.1 % бутилхидрокситолуен и Е 321, като атниоксидант

3. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Marketing Authorisation Holder:

Bayer HealthCare AG
51368 Leverkusen
Германия

Manufacturer:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Германия

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ (Е)

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инфекции:

За лечение и профилактика на остро опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на остро инвазиране с ушните кърлежи *Otodectes cynotis*, саркоптична краста (причинявана от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*, демодекоза (причинявана от *Demodex canis*), профилактика на диروفилариоза, (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*) и лечение на инфекции, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит.

6. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 мг/кг телесна маса (т.м.) имидаклоприд и 2.5 мг/кг т.м. моксидектин, еквивалентни на 0.1 мл/кг т.м. Адвокет за кучета.

Схемата за третиране трябва да основава на местната епидемиологична обстановка.

Тегло на кучето [кг]	Големина на пипетата, който трябва да се използва	Обем [мл]	Имидаклоприд [мг/кг/ т.м.]	Моксидектин [мг/кг/ т.м.]
≤ 4 кг	Адвокейт за малки кученца	0.4	Минимум от 10	Минимум от 2.5
> 4 – 10 кг	Адвокейт за средни кучета	1.0	10 - 25	2.5 - 6.25
> 10 – 25 кг	Адвокейт за големи кучета	2.5	10 - 25	2.5 – 6.25
> 25 – 40 кг	Адвокейт за много големи кучета	4.0	10 - 16	2.5 - 4
> 40 кг	Подходящата комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи

Едно единствено третиране предпазва от бъдещо инвазиране в продължение на 4 седмици. Съществуващите в околната среда какавиди биха могли да се развият за шест седмици или повече, след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с Адвокейт с обработка на околната среда целящо да се прекъсне жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в околната среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен бълхов дерматит.

Лечение на инвазия с ушен кърлеж (Отодектус цинотис - Otodectes cynotis)

Прилага се едно третиране с единична доза. Препоръчва да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптийчна краста причинявана от Саркоптеc скабиеи var. канис (Sarcoptes scabiei var. canis)

Прилага се една единична доза на два пъти с интервал между тях от 4 седмици.

Лечение на демодекоза, причинявана от Демодекс канис (Demodex canis)

Една единична доза прилагана от 2 до 4 пъти в интервали от 4 седмици е ефикасна срещу *Demodex canis* и довежда до видимо подобряване на клиничните признаци. Тъй като демодекозата е едно многофакторно заболяване, трябва да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу Дирофиляриоза

Кучетата, които живеят в ендемични за дирофилариоза области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилярия. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, който беше изложен в раздел 5.5.

За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, в течение на този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинен гостоприемник, който пренася и предава ларвите на сърдечния нематод). Продуктът може да се прилага в течение на цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари.. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде уместна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на същия ден или дата всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилариозата с профилактична програма, в която участва Адвокейт, то първото третиране с него трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното предишно третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони за дирофилариоза не би трябвало да има опасност кучетата да имат дирофилярии. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на кръгли вътрешни паразити червеи (нематоди), анкилостоми и заболявания причинени от Трихурис вулпис (*Trichuris vulpis*)

В ендемични за дирофилариоза области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инфекция, причинена от съответните нематоди, анкилостоми и от Трихурис вулпис (*Trichuris vulpis*). В неендемични зони за дирофилариоза, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата, ще ги предпази от инфекции, причинявани от Унцинария стеноцефала (*Uncinaria stenocephala*).

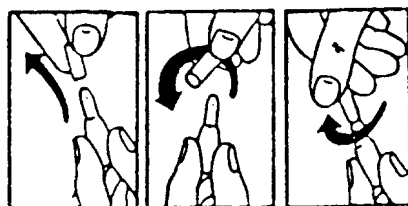
7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение.

Да се прилага локално върху кожата на гърба, между плешките.

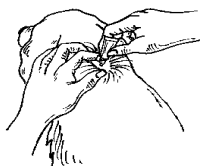
8. СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване пломбата на пипетата, както е показано на илюстрацията.



При кучета с тегло до 25 кг:

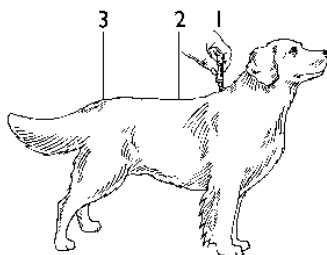
Когато кучето е в стоящо положение разтворете козината на гърба на кучето между плешките, докато се види кожата. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставете заострения



край на пипетата плътно върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание върху кожата.

При кучета с тегло над 25 кг :

За да се третира по-лесно кучето трябва да е стоящо положение. Цялото съдържание на пипетата трябва да се приложи на равни количества на 3 или 4 петна върху най-високата част на гърба, като се тръгне от раменете към основата на опашката. На всяко от местата, козината да се разтваря, докато се види кожата. Когато това е възможно прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставете върха на пипетата върху кожата и с леко натискане изстискайте необходимото количество директно върху кожата. Не правете много големи петна от продукта, защото има опасност от стичане от гърба по страните на тялото и краката.



9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета под 7 седмична възраст.

Третирането на животни, чието телесно тегло е под един килограм, трябва да става след щателна преценка на съотношението риск/полза.

Поради ограничен опит от използването на продукта при изтощени животни, употребата на продукта трябва да става единствено след щателна преценка на съотношението риск/полза.

При кучета, трябва да се употребява съответстващия продукт “Адвокейт за котки”, който съдържа 10 % имидаклоприд и 1.0 % моксидектин.

Не е установена безопасността на този ветеринарномедицински продукт по време на бременност и лактация. Лабораторните изследвания с имидаклоприд или с моксидектин при плъхове и зайци не са дали доказателства за проява на тератогенен ефект, фетотоксичен ефект или токсичен ефект върху майката. Да се употребява единствено след щателна преценка на съотношението риск/полза.

10. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ (ЧЕСТОТА И ТЕЖЕСТ)

Използването на продукта би могла да доведе до временен сърбеж при кучета. В много редки случаи може да се наблюдава омазняване на косяма, еритема или повръщане. Тези признаци изчезват ако няма следващо третиране.

Ако животното оближе мястото на приложение, непосредствено след третирането в редки случаи могат да се наблюдават временни неврологични симптоми като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, слаб пупиларен рефлекс, нистагъм), абнормно дишане, увеличена саливация и повръщане.

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното оближе мястото на третирането непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. За правилното прилагане на продукта трябва да се предпази мястото на третиране от облизване.

В случай на случайно поглъщане, ветеринарният лекар трябва да назначи симптоматично лечение. Не е известно да съществува специфичен антидот. Използването на активен въглен би могло да се отрази благоприятно.

Ако забележите други нежелателни странични ефекти моля, информирайте за тях вашия ветеринарен лекар.

11. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура по-висока от 30°C.

Да не се използва след като е изтекъл срока на годност отбелязан върху етикета и върху картонената опаковка.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Особено внимание трябва да се обърне на предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или прилаганата доза с очите или устата на животното, което третираме и/или други животни. Да не се позволява контакт между скоро третирани животни. Когато продуктът се прилага на 3 до 4 отделни места, трябва да се предприемат специални предпазни мерки за да не може животното да оближе третираните места.

Както е и при всички останали продукти, съдържащи макроциклични лактони, специално внимание трябва да се обърне на породите Коли, Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски. За правилно прилагане на продукта, трябва да се предотврати попадането на продукта в устата, както на третираното куче, така и на други кучета от обкръжаващата среда.

Препоръчва се кучетата, които живеят в или пресичат области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофилариоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването. Поради затрудненото поставянето на сигурна диагнозата на това заболяване при котки, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на продукта при котки, които са инвазирани с възрастни сърдечни червеи може да доведе до сериозни неблагоприятни ефекти, включително до смъртен изход. Когато бъде установена инвазия от възрастни сърдечни червеи, инфекцията следва да бъде лекувана съобразно с последните научни открития и познания.

Временните контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третирания е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това,

честото къпане с шампоан или потопяване във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Въпреки че продукта може да се употребява при кучета инвазирани с възрастни дирофиларии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета навършили 6 месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличието на инфекция преди започване на профилактично третиране с продукта.

Не трябва да се допуска Адвокейт да има съприкосновение с водоеми, тъй като е доказано, че има вреден ефект върху водните организми : моксидектинът е силно токсичен за водните организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в течение на 4 дни след третирането.

За лица, които прилагат Адвокейт върху животни:

Да се избягва контакт с кожата, очите и устната лигавица.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват ръцете след употреба.

След третиране да не се погалват или чешат животните, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

В случаите на неволно разливане на продукта върху кожата, незабавно мястото да се измие с със сапун и вода.

При извесна свръхчувствителност към бензилов спирт, имидаклоприд или моксидектин, продукта трябва да се използва много предпазливо. В много редки случаи продукта може да причини кожни раздразнения или преходни кожни реакции (например, алергия, възпаление или сърбеж).

Ако случайно продукта попадне в очите, те трябва основно и обилно да се обливат със струя вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават, или в случай, че продуктът е бил неволно погълнат, да се потърси лекарска помощ, като на лекаря се покаже листовката на продукта.

Разтворителят на този ветеринарномедицински продукт може да направи петна върху някои материи, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

14. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всички неизползвани ветеринарномедицински продукти или остатъци от тях трябва да бъдат унищожавани в съответствие с местното законодателство.

Не трябва да се допуска Адвокейт да има съприкосновение с водоеми, тъй като е доказано, че има вреден ефект върху водните организми.

15. ДАТА, НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

16. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Имидаклопридът (Imidacloprid) е ефективен срещу всички ларвни стадии на бълхата и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в обкръжаващата домашния любимец среда, биват убивани при контакт с домашно животно, което е било третирано с продукта.

Паразитна резистентност към всякакъв клас от антихелминти би могла да се развие, като следствие от често, повтарящо се приложение на антихелминти от този клас.

Не всички големини на опаковките могат да се открият в търговската мрежа.

За всякаква информация, свързана с този ветеринарномедицински продукт, молим да се обръщате към местния представител на притежателя на лиценза за търговия.

België/Belgique/Belgien

Bayer s.a.-n.v.
Louizalaan, 143, avenue Louise
B-1050 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél : +32 2 535 66 54

Danmark

Bayer A/S
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Nørgaardsvej 32
P.O. Boks 2090
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf: +45 4523 5182

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
D-51368 Leverkusen
Tel: +49 21 43 01

Ελλάδα

VETERIN ABEE
GR-193 00, Ασπρόπυργος
Αττικής
Τηλ: +30 2 10 55 75 770

España

Química Farmacéutica Bayer, S.A.

División Sanidad Animal
Pau Claris, 196
E-08037 Barcelona
Tel: +34 93 4956840

France

Bayer Pharma
Division Santé Animale
13, rue Jean Jaurès
F-92807 Puteaux cédex
Tél: +33 1 49 06 58 19

Ireland

Bayer Limited
Animal Health Division
Chapel Lane
Swords
IRL-Co Dublin
Tel: +353 1 813 2222

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Nederland

Bayer B.V., Animal Health Division

Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 467

Norge

Bayer AS
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Drammensveien 147 B
NO 0277-Oslo
Tlf: +47 24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Lerchenfelder Gürtel 9-11
A-1164 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Divisão de Saúde Animal
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2795-653 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

Suomi/Finland

Orion Corporation
ORION PHARMA ANIMAL HEALTH
Tengströminkatu 8, P.O.Box 425
FIN-20101 Turku
Puh/Tel: +358 10 42992

Sverige

Bayer AB
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Box 5237
S-402 24 Göteborg
Tel: +46 31 83 98 00

United Kingdom

Bayer plc, Animal Health Division
Bayer House,
Strawberry Hill,
Newbury,
Berkshire RG14 1JA
Tel: +44 1635 563000

Slovenská republika

MVDr. Renáta Mudríková
Jašíkova 256
SK-023 54 Turzovka
Tel.: +421 907 801 146

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
I-20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Česká republika

Bayer s.r.o. ,
Animal Health
Litvínovská 609/3
CZ 190 21 Praha 9
Tel: +420 2 66 10 14 71

Eesti

Magnum Veterinary Ltd
Pärnu mnt. 139c
EE - Tallinn 11317
Estonia
Tel: +372 650 1901

Lietuva

Magnum Veterinary Ltd
Pärnu mnt. 139c
EE - Tallinn 11317
Estonia
Tel: +372 650 1901

Malta

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Κύπρος

K. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ & ΣΙΑ
Θ. Θεοδότου 30
Ταχ. Θυρίδα 1032
CY-1500 ΛΕΥΚΩΣΙΑ
ΚΥΠΡΟΣ
Τηλ.: 00357-22-679843

Luxembourg/Luxemburg

Bayer s.a.-n.v.
143 Avenue Louise
B-1050 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel : +32 2 535 66 54

Latvija

Magnum Veterinary Ltd
Pärnu mnt. 139c
EE - Tallinn 11317
Estonia
Tel: +372 650 1901

Polónia

Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
PL - 02-326 Warszawa
Poland
Tel: +48 22 572 35 00

Slovenija

Bayer Pharma d.o.o.
Celovška 135
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Telefon: +386 (0) 1 5814 451

Magyarország

Bayer Hungaria Kft.
H-1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: + 36 1 487 4100

Република България

Ветерин България 97 ООД
ЖК Овча купел, ул. "Зелена ливада" 7
BG София 1618
Тел: + 359 2 490 03 73

România

S.C. Veterin Impex S.R.L.
Str. Jean Louis Calderon, nr. 59, ap 5,
Sector 2
Bucureşti 020034 - RO
Tel: +40 21 314 59 31