

**1. SZ. MELLÉKLET**  
**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate rácsepegtető oldat kistestű macskáknak  
Advocate rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az Advocate macskáknak 10 % imidaklopridot és 1,0 % moxidektint tartalmaz.

1 adag (cseppentő pipetta) Advocate tartalmaz:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidektin
Advocate kistestű macskáknak (4 kg-ig)	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate nagytestű macskáknak (4-8 kg között)	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Vivőanyagok:

Benzil-alkohol  
0,1 % butilhidroxi-toluén (E 321; mint antioxidáns)

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat  
Áttetsző, sárgából barnásba hajló oldat

## 4. FARMAKOLÓGIAI JELLEMZŐK

### 4.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: terápiás antiparazitikum; ATC-vet kód: QP54AB52

Az imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamine a klónikotinil-csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiailag pontos megnevezése: kloronikotinil-nitroguanidin. Az imidakloprid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt macska környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A macska környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak. A vegyületnek nagy affinitása van a rovarok központi idegrendszerének (CNS) poszt-szinaptikus nikotiner acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitelének következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza.

Az emlősök nikotiner receptorával való kölcsönhatás gyenge volta és a vér-agy gáton történő bizonyítottan gyenge áthatolása miatt az emlősök központi idegrendszerére gyakorlatilag nem hat. Az imidakloprid csak minimális farmakológiai aktivitással rendelkezik emlősökben.

A moxidektin, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa a milbemicin családba tartozó második generációs makrociklikus lakton. Antiparazitikus hatása van, amely hatékony több külső és belső élősködő ellen. A moxidektin hatékony a *Dirofilaria immitis* harmadik és negyedik fázisú lárvái ellen (L3, L4). Ugyancsak hatékony a gyomor-bélcsatorna fonálférgei ellen.

A moxidektin kölcsönhatásba lép a GABA és glutamát szabályozott klorid-csatornákkal. Ennek hatására a poszt-szinaptikus klorid csatornák kinyílnak. A beáramló kloridionok hatására egy irreverzibilis nyugalmi állapot alakul ki. Az eredmény az érintett paraziták petyhüdt bénulása, amelyet a parazita pusztulása és/vagy kiürülése követ.

## 4.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Helyi alkalmazás után az imidakloprid egy napon belül gyorsan eloszlik az állat bőrén. Jól kimutatható a kezelések között időszakban a testfelületen. A moxidektin a bőrön keresztül szívódik fel, és macskák esetében a maximális plazmakoncentrációt 1-2 nappal a kezelés után éri el. A bőrön át felszívódás után a moxidektin szisztémásan oszlik el, és lassan ürül a plazmából, amit az egy hónapos kezelések közötti szakaszok alatt mérhető plazmakoncentrációk igazolnak.

## 4.3 Környezetre gyakorolt hatások, ha értelmezhető

Lásd a 6.5 pontot

## 5. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 5.1 Célállat fajok

Macska

### 5.2 Terápiás javallatok <célállat fajonként >( ha értelmezhető)

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett macskák részére. Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére, fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*), szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái ellen) és a gyomorbél-csatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara cati* és *Ancylostoma tubaeforme* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek ellen).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitis (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

### 5.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb macskakölykökön.

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a termék beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Kutyákon a megfelelő Advocate kutyáknak terméket kell alkalmazni, ami 10 % imidaklopridot és 2,5 % moxidektint tartalmaz.

### 5.4 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A termék használata átmeneti viszketegséget okozhat macskákon. Ritkán zsiros szőrzet, bőrpír, hányás jelentkezhet. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. Ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként átmeneti idegrendszeri tünetek alakulhatnak ki (ld 5.9 Túladagolás).

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezhet. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

### 5.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ügyelni kell arra, hogy a cseppentő pipetta tartalma vagy a felvitt anyag ne kerülhessen a kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába. Ne engedjük, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Mint minden makrociklikus vegyületet tartalmazó termék esetében, az alább

felsorolt kutyafajták esetében a szájon át való felvételt meg kell akadályozni: skót juhászkutya (collie), óngol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei.

Ajánlott, hogy szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó macskákat havonta kezeljék Advocate-tal a fertőződés megakadályozására. . Bár a macska szívférgességének egyértelmű megállapítására korlátozottak a lehetőségek, mégis ajánlatos a profilaktikus kezelés megkezdése előtt minden 6 hónaposnál idősebb macskánál megkísérelni a fertőzöttség kimutatását, mivel a termék alkalmazása azokon az állatokon, amelyekben kifejezett szívféregalakok fordulnak elő, súlyos nemkívánatos hatásokat, köztük elhullást eredményezhet. Amennyiben kifejezett szívféreggel való fertőzöttséget diagnosztizálnak, az állatot a legújabb tudományos ismeretek szerint kell kezelni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt gyakori alkalmazása után.

## 5.6 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A termék ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején. A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az imidakloprid és a moxidektin nem rendelkezik bizonyított teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással. A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

## 5.7 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Advocate kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Advocate és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

## 5.8 Adagolás és alkalmazás módja

### Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömegkg imidakloprid és 1,0 mg/testtömegkg moxidektin, ami megfelel 0,1ml/testtömegkg „Advocate macskáknak” készítménynek.

A kezelést a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

A macska testsúlya [kg]	A használandó termék kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidektin [mg/ttkg]
4 kg-ig	Advocate kistestű macskáknak	0,4	minimum 10	minimum 1
4 - 8 kg között	Advocate nagytestű macskáknak	0,8	10 - 20	1 - 2
8 kg felett	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

### Bolhásság kezelése és megelőzése

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az Advocate kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitis kezelésének részeként használják.

### Fülrühösség kezelésére (Otodectes cynotis)

Egyszeri kezelés elegendő. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. Nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni..

### Szívférgesség megelőzése

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott macskák kifejezett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt az 5.5 pont alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái és vektorai) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal elkezdni. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatoságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg ellenes programról vagy termékről történik a váltás az Advocate-ra, az első kezelést az előző termék használata után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területen a macskák nincsenek kitéve a fertőzöttség kockázatának, ezért kezelhetőek minden ilyen irányú előzetes megfontolás nélkül.

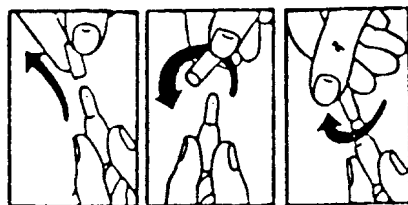
### Fonálférgesség és kampósférgesség elleni kezelés

A szívféreg endémiás területein a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti a kampós-és orsóféreggel való újrafertőződés veszélyét. A szívféregtől nem endémiás területeken a termék a szezonális bolha és gasztrointesztinális fonálféreg elleni program részeként alkalmazható.

### Alkalmazás módja

#### Külsőleges alkalmazás

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a cseppentő pipetta végére és csavarva húzza le, ahogy a képen látható.



Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta hasának többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre.



A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökken a lenyalás veszélye. Csak ép bőrre alkalmazza.

## **5.9 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ) (ha szükséges)**

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a macskák.

Macskakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható

Véletlen lenyelés után átmeneti idegrendszeri tünetek, úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek ( kitágult pupilla, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás, hányás ritkán előfordulhat.

Véletlen lenyelés után tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

## **5.10 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan**

Lásd az 5.5-ös pontot.

Amenyiben a havi kezelések közötti időszakban a kezelt állat egy-két alkalommal rövid ideig vízzel érintkezik, az valószínűleg nem csökkenti jelentős mértékben a termék hatékonyságát. A kezelés utáni gyakori samponos fürdetés vagy benedvesítés azonban csökkentheti a termék hatékonyságát.

## **5.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **5.12 Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok**

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidaklopid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl.: allergia, irritáció, bizsergés) jelentkezhetnek a termék használata után.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenység huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Az Advocate oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Fontosabb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

## **6.2 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

## **6.3 Különleges tárolási előírások**

30°C alatti hőmérsékleten tárolandó.

## **6.4 Csomagolás (a tartály jellege, kiszerezési egységek)**

Kiszerezés	0,4 ml és 0,8 ml cseppentő pipettánként 3, 4 vagy 6 adagolási egységet tartalmazó cseppentő pipetta buboréksomagolásban
A tartály anyaga	fehér polipropilén egységnyi adagolású cseppentő pipetta csavaros zárókupakkal

Nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.5 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások, (amennyiben szükségesek)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE**

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen  
Németország / Germany

### **A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK:**

Nem értelmezhető.

### **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

### **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2003. április

### **A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2005. január

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate rácsepegtető oldat mini kutyáknak  
Advocate rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak  
Advocate rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak  
Advocate rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az Advocate kutyáknak 10 % imidaklopridot és 2,5 % moxidektint tartalmaz.

1 adag (cseppentő pipetta) Advocate tartalmaz:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidectin
Advocate mini kutyáknak ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate kistestű kutyáknak ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate közepes testű kutyáknak ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate nagytestű kutyáknak ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Vivőanyag:

Benzil-alkohol  
0,1 % butilhidroxitoluén (E 321; mint antioxidáns)

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat  
Áttetsző, sárgából barnásba hajló oldat

## 4. FARMAKOLÓGIAI JELLEMZŐK

### 4.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: terápiás antiparazitikum; ATC-vet kód: QP54AB52

Az imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamine a kloronikotinil csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiaileg pontos megnevezése: kloronikotinil-nitroguanidin. Az imidakloprid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt kutya környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A kutya környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak. A vegyületnek nagy affinitása van a rovarok központi idegrendszerének (CNS) poszt-szinaptikus nikotinerger acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitel következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza.

Az emlősök nikotinerger receptorával való kölcsönhatás gyenge volta és a vér-agy gáton történő bizonyítottan gyenge áthatolása miatt az emlősök központi idegrendszerére gyakorlatilag nem hat. Az imidakloprid csak minimális farmakológiai aktivitással rendelkezik emlősökben.

A moxidectin, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa a milbemicin családba tartozó második generációs makrociklikus lakton. Antiparazitikus hatása van, amely hatékony több külső és belső élősködő ellen. A moxidektin hatékony a *Dirofilaria immitis* harmadik és negyedikfázisú lárvái ellen (L3, L4). Ugyancsak hatékony a gyomor-bélcsatorna fonálférgei ellen.

A moxidektin kölcsönhatásba lép a GABA és glutamát szabályozott klorid-csatornákkal. Ennek hatására a poszt-szinaptikus kloridcsatornák kinyílnak. A beáramló kloridionok hatására egy



irreverzibilis nyugalmi állapot alakul ki. Az eredmény az érintett paraziták petyhüdt bénulása, amelyet a parazita pusztulása és/vagy kiürülése követ.

## 4.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Helyi alkalmazás után az imidakloprid egy napon belül gyorsan eloszlik az állat bőrén. Jól kimutatható a kezelések között időszakban a testfelületen. A moxidektin a bőrön keresztül szívódik fel, és kutyák esetében a maximális plazmakoncentrációt 4-9 nappal a kezelés után éri el. A bőrön át felszívódás után a moxidektin szisztémásan oszlik el, és lassan ürül a plazmából, amit az egy hónapos kezelések közötti szakaszok alatt mérhető plazmakoncentrációk igazolnak.

## 4.3 Környezetre gyakorolt hatások, ha értelmezhető

Lásd a 5.5 és a 6.5 pontot

# 5. KLINIKAI JELLEMZŐK

## 5.1 Célállat fajok

Kutya

## 5.2 Terápiás javallatok <célállat fajonként >( ha értelmezhető)

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett kutyák részére. Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére, fülrühösség (*Otodectes cynotis*), rühösség (kórokozó *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) és demodikózis (kórokozó *Demodex canis*) kezelésére, szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái ellen) és a gyomorbél-csatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek ellen, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett egyedei ellen).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitis (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

## 5.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a termék beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Macskákon a megfelelő Advocate macskáknak terméket kell alkalmazni, ami 10 % imidaklopridot és 1,0 % moxidektint tartalmaz.

## 5.4 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A termék használata átmeneti viszketegséget okozhat kutyákon. Ritkán zsiros szőrzet, bőrpír, hányás jelentkezhet. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. Ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként átmeneti idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek (ld. 5.9 Túladagolás).

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezhet. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

## 5.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ügyelni kell arra, hogy a cseppentő pipetta tartalma vagy a felvitt anyag ne kerülhessen a kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába. Ne engedjük, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák.

Amikor a terméket 3-4 különböző helyre applikáljuk, (ld. 5.8) különösen ügyelni kell arra, hogy megelőzzük a kezelt területek lenyalását.

Mint minden makrociklikus vegyületet tartalmazó termék esetében, az alább felsorolt kutyafajták esetében nagyon fontos a pontos alkalmazás (az 5.8 pont leírása szerint), ahol főleg a szájon át való felvételt kell megakadályozni: skót juhász (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei.

Az Advocate nem engedhető felszíni vizekbe, mivel vízi élőlényekre veszélyes: a moxidektin erősen toxikus a vízi élőlényekre. A kezelt kutyákat a kezelés után 4 napig nem szabad felszíni vizekben úsztatni.

Bár a termék kifejlett szívféreggel fertőzött kutyán is biztonságosan alkalmazható, nincs terápiás hatása a kifejlett szívféregre (*Dirofilaria immitis*). Ezért ajánlatos minden szívféreg endémiás területen élő 6 hónapos vagy idősebb kutyát a szívféreg fertőzöttségére tesztelni a termék alkalmazása előtt.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt gyakori alkalmazása után.

## 5.6 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A termék ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején. A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az imidakloprid és a moxidektin nem rendelkezik bizonyított teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással. A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

## 5.7 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Advocate kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Advocate és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

## 5.8 Adagolás és alkalmazás módja

### Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömeg kg imidakloprid és 2,5 mg/testtömeg kg moxidektin, ami megfelel 0,1ml/testtömeg kg „Advocate kutyáknak” készítménynek.

A kezelést a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

A kutya testsúlya [kg]	A használandó termék kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidektin [mg/ttkg]
4 kg-ig	Advocate mini kutyáknak	0,4	minimum 10	minimum 2,5
4 - 10 kg között	Advocate kistestű kutyáknak	1,0	10 - 25	2,5 - 6,25
10 - 25 kg között	Advocate közepes testű kutyáknak	2,5	10 - 25	2,5 - 6,25
25 - 40 kg között	Advocate nagytestű kutyáknak	4,0	10 - 16	2,5 - 4
40 kg felett	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

### Bolhásság kezelése és megelőzése

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben előforduló bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az Advocate kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitis kezelésének részeként használják.

### Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. Minden kezelés előtt javasolt a törmelékot a külső hallójáratból óvatosan eltávolítani. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. Nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

### Rühösség (kórokozó *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Két kezelés szükséges 4 hétes időközzel.

### Demodikózis kezelésére (kórokozó *Demodex canis*)

Egységnyi adag 4 hetes időközökkel 2-4 alkalommal megismételve hatékony a *Demodex canis* ellen, és a klinikai elváltozások jelentős javulását eredményezi. Mivel a demodikózis összetett kóroktanú betegség, ahol lehetséges, tanácsos a mögöttes betegséget is megfelelően kezelni.

### Szívférgesség megelőzése

A szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott kutyák kifejlett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt az 5.5 pont alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái és vektorai) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal elkezdni. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg ellenes programról vagy termékről történik a váltás az Advocate-ra, az első kezelést az előző termék használata után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területen a kutyák nincsenek kitéve a fertőzöttség kockázatának, ezért kezelhetőek minden ilyen irányú előzetes megfontolás nélkül.

### Fonálférgesség, kampósférgesség és ostorférgesség elleni kezelés

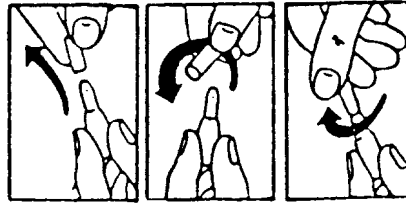
A szívféreg endémiás területein a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti a fonálférgesekkel, kampósférgesekkel és ostorférgesekkel való újrafertőződés veszélyét. A szívféregtől nem endémiás területeken a termék a szezonális bolha és gasztrointesztinális fonálférges elleni program részeként alkalmazható.

Vizsgálatok kimutatták, hogy a havi kezelés megelőzi az *Uncinaria stenocephala* fertőzést.

### Alkalmazás módja

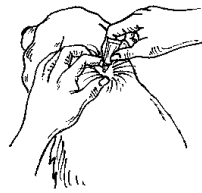
Külsőleges alkalmazás

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a pipetta végére és csavarva húzza le úgy, ahogy a képen látható.



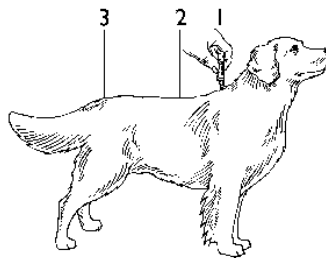
#### 25 kg alatti testtömegű kutyánál

Hajtsa szét a szőrt az álló helyzetben lévő kutya válltájékán, a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és többször erőteljesen nyomja össze a pipetta hasát, amíg a teljes tartalma a bőrre kerül.



#### 25 kg feletti testtömegű kutyáknál:

Álló helyzetben lévő kutyát kezeljen, mert ez megkönnyíti a kezelést. A pipetta tartalmát egyenletesen ossza el 3-4 helyre a lapockák közül indulva a farktőig. Hajtsa szét a szőrt minden ponton, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és erőteljes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Ne juttasson olyan nagy mennyiségű oldatot egy pontra, hogy az oldat lecsorogjon az állat oldalán.



### **5.9 Túladozás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ) (ha szükséges)**

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a kutyák.

Kutyakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés után átmeneti idegrendszeri tünetek, úgy mint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek ( kitágult pupilla, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás, hányás ritkán előfordulhat.

Ivermektinre érzékeny skót juhász kutyák az ajánlott dózis ötszöröséig emelt adagot nemkívánatos hatások nélkül toleráltak. Az előírt adag 40 %-át szájon át adva, súlyos idegrendszeri tünetek jelentkeztek. Az előírt adag 10 %-át szájon át adva, nem jelentkeztek nemkívánatos hatások.

Kifejlett szívféreggel fertőzött kutyák az ajánlott dózis ötszörösével kéthetente, összesen 3 alkalommal kezelve nem mutattak nemkívánatos hatást.

Véletlen lenyelés után tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

#### **5.10 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan**

Lásd az 5.5-ös pontot.

Amennyiben a havi kezelések közötti időszakban a kezelt állat egy-két alkalommal rövid ideig vízzel érintkezik, az valószínűleg nem csökkenti jelentős mértékben a termék hatékonyságát. A kezelés utáni gyakori samponos fürdetés vagy benedvesítés azonban csökkentheti a termék hatékonyságát.

#### **5.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

#### **5.12 Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok**

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad símogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidectin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl.: allergia, irritáció, bizsergés) jelentkezhetnek a termék használata után.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Az Advocate oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Fontosabb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.2 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

### **6.3 Különleges tárolási előírások**

30°C alatti hőmérsékleten tárolandó.

### **6.4 Csomagolás (a tartály jellege, kiszerelési egységek)**

Kiszerelés	0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml és 4,0 ml cseppentő pipettánként 3, 4 vagy 6 adagolási egységet tartalmazó cseppentő pipetta, buboréksomagolásban
A tartály anyaga	fehér polipropilén egységnyi adagolású cseppentő pipetta csavaros zárókupakkal

Nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.5 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások, (amennyiben szükségesek)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE**

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen  
Németország / Germany

### **A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK:**

Nem értelmezhető.

### **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

### **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2003. április

### **A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2005. január

## **II. SZ. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLLEL RENDELKEZŐ GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI, BELEÉRTVE AZ ELLÁTÁS ÉS FELHASZNÁLÁS MEGKÖTÉSEIT**
- C. AZ ELLÁTÁS ÉS/VAGY A FELHASZNÁLÁS TILTÁSA**
- D. A MARADÉKANYAG-SZINTEK DEKLARÁCIÓI**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLLYEL RENDELKEZŐ GYÁRTÓ**

**A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:**

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI, BELEÉRTVE AZ ELLÁTÁS ÉS FELHASZNÁLÁS MEGKÖTÉSEIT**

Vényköteles állatgyógyszer.

A forgalomba hozatali engedély tulajdonosának tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot a jelen engedéllyel engedélyezett gyógyászati termékkel kapcsolatos marketing tervekről.

A CVMP kérése alapján a kérvényező beleegyezett az alábbi követő intézkedések felajánlásába:

<b>Terület</b>	<b>Leírás</b>	<b>Hatálybalépés ideje</b>
Minőség	A követő stabilitásvizsgálatok (25°C/60% relatív páratartalom, 12 hónapon át) eredményeit, beleértve a közbülső termékek első három termelési egységéből végzett bomlástermékek vizsgálatát, be kell nyújtani, amint hozzáférhetőek. Addig az ömlesztett termék tárolási idejét maximum 6 hónapban határozzák meg.	2004. 07. 01.

**C. AZ ELLÁTÁS ÉS/VAGY A FELHASZNÁLÁS TILTÁSA**

Nem értelmezhető.

**D. A MARADÉKANYAG-SZINTEK DEKLARÁCIÓI**

Nem értelmezhető.



**III. SZ.MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÚNTETENDŐ ADATOK**

**Advocate rácsepegtető oldat kistestű macskáknak  
Külső csomagolás, 3, 4, 6 cseppentő pipettás doboz**

**1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate rácsepegtető oldat kistestű macskáknak

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Egy 0,4 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok: 40 mg imidakloprid, 4 mg moxidektin

Segédanyagok: Benzil-alkohol, 0,1 % butilhidroxitoluén (E 321; mint antioxidáns)

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat

**4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

3 cseppentő pipetta

4 cseppentő pipetta

6 cseppentő pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Macskák részére 4 kg testtömegig

**6. JAVALLAT(OK)**

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett macskák részére.

Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére, fülruhösség kezelésére (*Otodectes cynotis*), szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái ellen) és a gyomorbélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara cati* és *Ancylostoma tubaeforme* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek ellen).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitis (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Külsőleges alkalmazás

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

**8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető

## 9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

Ne alkalmazzuk 9 hetesnél fiatalabb kölykön. Tájékozódjon állatorvosánál, ha a terméket vemhes, vagy szoptató macskán, beteg vagy lábadozó állaton vagy 1 kg-nál könnyebb állaton kívánja alkalmazni.

## 10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { hónap / év }...ig

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” megjelölés

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen, Németország

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

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/039/001	3 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/002	6 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/013	4 cseppentő pipetta

## 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

## 18. RENDELHETŐSÉG/KIADHATÓSÁG

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.



Bolha



Bolhalárva



Kampósérfesség



Orsóférgesség



Szívférgesség



Fülatka

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÚNTETENDŐ ADATOK**  
**Advocate rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak**  
**Külső csomagolás, 3, 4, 6 cseppentő pipettás doboz**

**1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Egy 0,8 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok: 80 mg imidakloprid, 8 mg moxidectin

Segédanyagok: Benzil-alkohol, 0,1 % butilhidroxi-toluén (E 321; mint antioxidáns)

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat

**4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

3 cseppentő pipetta

4 cseppentő pipetta

6 cseppentő pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Macskák részére 4 - 8 kg testtömeg között

**6. JAVALLAT(OK)**

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett macskák részére. Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére, fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*), szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái ellen) és a gyomorbél-csatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara cati* és *Ancylostoma tubaeforme* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek ellen).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitis (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Külsőleges alkalmazás

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető

## 9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.  
Ne alkalmazzuk 9 hetesnél fiatalabb kölykön. Tájékozódjon állatorvosánál, ha a terméket vemhes, vagy szoptató macskán, beteg vagy lábadozó állaton vagy 1 kg-nál könnyebb állaton kívánja alkalmazni.

## 10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { hónap / év }...ig

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” megjelölés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen, Németország

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

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/039/003	3 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/004	6 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/014	4 cseppentő pipetta

## 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

## 18. RENDELHETŐSÉG/KIADHATÓSÁG

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.



Bolha



Bolhalárva



Kampósférfesség



Orsóférgesség



Szívférgesség



Fülatka



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÚNTETENDŐ ADATOK**

**Advocate rácsepegtető oldat mini kutyáknak  
Külső csomagolás, 3, 4, 6 cseppentő pipettás doboz**

**1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate rácsepegtető oldat mini kutyáknak

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Egy 0,4 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok: 40 mg imidakloprid, 4 mg moxidektin

Segédanyagok: Benzil-alkohol, 0,1 % butilhidroxi-toluén (E 321; mint antioxidáns)

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat

**4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

3 cseppentő pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutyák részére 4 kg testtömegig

**6. JAVALLAT(OK)**

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett kutyák részére. Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére, fülrühösség (*Otodectes cynotis*), rühösség (kórokozó *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) és demodikózis (kórokozó *Demodex canis*) kezelésére, szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái ellen) és a gyomorbélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek ellen, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett egyedei ellen).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitis (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Külsőleges alkalmazás

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető

**9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást. Ne alkalmazzuk 7 hetesnél fiatalabb kölykön. Tájékozódjon állatorvosánál, ha a terméket vemhes, vagy szoptató szukán, beteg vagy lábadozó kutyán vagy 1 kg-nál könnyebb kutyán kívánja alkalmazni.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható { hónap / év }...ig

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

30°C alatt tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” megjelölés**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL**

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen, Németország

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/03/039/005	3 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/006	6 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/015	4 cseppentő pipetta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

## 18. RENDELHETŐSÉG/KIADHATÓSÁG

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.



Bolha



Bolhalárva



Ostorférgesség



Kampósférgesség



Orsóférgesség



Szívférgesség



Fülatka



Rühatka



Demodex

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÚNTETENDŐ ADATOK**

**Advocate rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak  
Külső csomagolás, 3, 4, 6 cseppentő pipettás doboz**

**1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Egy 1,0 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok: 100 mg imidakloprid, 25 mg moxidektin

Segédanyagok: Benzil-alkohol, 0,1 % butilhidroxi-toluén (E 321; mint antioxidáns)

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat

**4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

3 cseppentő pipetta

4 cseppentő pipetta

6 cseppentő pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutyák részére 4 – 10 kg testtömeg között

**6. JAVALLAT(OK)**

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett kutyák részére.

Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére, fülrühösség (*Otodectes cynotis*),

rühösség (kórokozó *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) és demodikózis (kórokozó *Demodex canis*)

kezelésére, szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái ellen) és a gyomorbél-csatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek ellen, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett egyedei ellen).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitis (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Külsőleges alkalmazás

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

## **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető

## **9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

Ne alkalmazzuk 7 hetesnél fiatalabb kölykön. Tájékozódjon állatorvosánál, ha a terméket vemhes, vagy szoptató szukán, beteg vagy lábadozó kutyán vagy 1 kg-nál könnyebb kutyán kívánja alkalmazni.

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható { hónap / év } ...ig

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

30°C alatt tárolandó.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” megjelölés**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL**

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen, Németország

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/03/039/007	3 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/008	6 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/016	4 cseppentő pipetta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**18. RENDELHETŐSÉG/KIADHATÓSÁG**

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.



Bolha



Bolhalárva



Ostorférgesség



Kampósférgesség



Orsóférgesség



Szívférgesség



Fülatka



Rühatka



Demodex

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÚNTETENDŐ ADATOK**  
**Advocate rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak**  
**Külső csomagolás, 3, 4, 6 cseppentő pipettás doboz**

**1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Egy 2,5 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok: 250 mg imidakloprid, 62,5 mg moxidektin

Segédanyagok: Benzil-alkohol, 0,1 % butilhidroxi-toluén (E 321; mint antioxidáns)

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat

**4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

3 cseppentő pipetta

4 cseppentő pipetta

6 cseppentő pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutyák részére 10-25 kg testtömeg között

**6. JAVALLAT(OK)**

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett kutyák részére. Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére, fülrühösség (*Otodectes cynotis*), rühösség (kórokozó *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) és demodikózis (kórokozó *Demodex canis*) kezelésére, szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái ellen) és a gyomorbél-csatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek ellen, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett egyedei ellen).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitis (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Külsőleges alkalmazás

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

## **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető

## **9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

Ne alkalmazzuk 7 hetesnél fiatalabb kölykön. Tájékozódjon állatorvosánál, ha a terméket vemhes, vagy szoptató szukán, beteg vagy lábadozó kutyán vagy 1 kg-nál könnyebb kutyán kívánja alkalmazni.

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható { hónap / év } ...ig

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

30°C alatt tárolandó.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” megjelölés**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL**

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen, Németország

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



**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/03/039/009	3 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/010	6 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/017	4 cseppentő pipetta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**18. RENDELHETŐSÉG/KIADHATÓSÁG**

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.



Bolha



Bolhalárva



Ostorférgesség



Kampósérfesség



Orsóférgesség



Szívférgesség



Fülatka



Rühatka



Demodex

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÚNTETENDŐ ADATOK**

**Advocate rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak  
Külső csomagolás, 3, 4, 6 cseppentő pipettás doboz**

**1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Egy 4,0 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok: 400 mg imidakloprid, 100 mg moxidektin

Segédanyagok: Benzil-alkohol, 0,1 % butilhidroxi-toluén (E 321; mint antioxidáns)

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Rácsepegtető oldat

**4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

3 cseppentő pipetta

4 cseppentő pipetta

6 cseppentő pipetta

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutyák részére 25-40 kg testtömeg között

**6. JAVALLAT(OK)**

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett kutyák részére. Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére, fülrühösség (*Otodectes cynotis*), rühösség (kórokozó *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) és demodikózis (kórokozó *Demodex canis*) kezelésére, szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái ellen) és a gyomorbél-csatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek ellen, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett egyedei ellen).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitis (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Külsőleges alkalmazás

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

## **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető

## **9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

Ne alkalmazzuk 7 hetesnél fiatalabb kölykön. Tájékozódjon állatorvosánál, ha a terméket vemhes, vagy szoptató szukán, beteg vagy lábadozó kutyán vagy 1 kg-nál könnyebb kutyán kívánja alkalmazni.

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható { hónap / év } ...ig

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

30°C alatt tárolandó.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” megjelölés**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL**

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen, Németország

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/03/039/011	3 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/012	6 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/018	4 cseppentő pipetta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**18. RENDELHETŐSÉG/KIADHATÓSÁG**

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.



Bolha



Bolhalárva



Ostorférgesség



Kampósférgesség



Orsóférgesség



Szívférgesség



Fülatka



Rühatka



Demodex

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat kistestű macskáknak  
**Cseppentő pipetta címke**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate macskáknak

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

0,4 ml

**3. ALKALMAZÁSMÓD(OK)**

Rácsepegtető oldat, külsőleges alkalmazással

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz: {szám}

**5. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}...ig

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat nagytestű macskáknek  
**Cseppentő pipetta címke**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate macskáknek

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

0,8 ml

**3. ALKALMAZÁSMÓD(OK)**

Rácsepegtető oldat, külsőleges alkalmazással

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz: {szám}

**5. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}...ig

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat mini kutyáknak  
Cseppentő pipetta címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate kutyáknak

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

0,4 ml

**3. ALKALMAZÁSMÓD(OK)**

Rácsepegtető oldat, külsőleges alkalmazással

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz: {szám}

**5. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}...ig

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak  
**Cseppentő pipetta címke**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate kutyáknak

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

1 ml

**3. ALKALMAZÁSMÓD(OK)**

Rácsepegtető oldat, külsőleges alkalmazással

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz: {szám}

**5. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}...ig



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak  
Cseppentő pipetta címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate kutyáknak

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

2,5 ml

**3. ALKALMAZÁSMÓD(OK)**

Rácsepegtető oldat, külsőleges alkalmazással

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz: {szám}

**5. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}...ig

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak  
**Cseppentő pipetta címke**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate kutyáknak

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

4 ml

**3. ALKALMAZÁSMÓD(OK)**

Rácsepegtető oldat, külsőleges alkalmazással

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz: {szám}

**5. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}...ig

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BLISZTER, CÍMKE) MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat kistestű macskáknak

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate kistestű macskáknak

(≤4 kg)

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

0,4 ml

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BLISZTER, CÍMKE) MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate nagytestű macskáknak

(> 4 - 8 kg )

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

0,8 ml

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BLISZTER, CÍMKE) MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat mini kutyáknak

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate mini kutyáknak

(≤ 4 kg)

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

0,4 ml

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BLISZTER, CÍMKE) MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate kistestű kutyáknak

(> 4-10 kg )

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

1 ml

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BLISZTER, CÍMKE) MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate közepes testű kutyáknak

(> 10-25 kg )

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

2,5 ml

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (BLISZTER, CÍMKE) MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Advocate rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate nagytestű kutyáknak  
( > 25-40 kg )

**2. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY DÓZISOKBAN MEGADVA**

4 ml



## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate rácsepegtető oldat kistestű macskáknak  
Advocate rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag (cseppentő pipetta) Advocate tartalmaz:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidektin
Advocate kistestű macskáknak (4 kg- ig)	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate nagytestű macskáknak (4 - 8 kg között)	0,8 ml	80 mg	8 mg

**Vivőanyagok:** Benzil-alkohol, 0,1 % butilhidroxi-toluén (E 321; mint antioxidáns)

### 3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

A forgalomba hozatali engedély jogosultja  
Bayer HealthCare AG  
51368 Leverkusen  
Németország

Gyártó:  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel  
Németország

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

### 5. JAVALLAT(OK)

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett macskák részére. Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére, fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*), szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái ellen) és a gyomorbél-csatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara cati* és *Ancylostoma tubaeforme* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek ellen).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitis (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

### 6. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömegkg imidakloprid és 1,0 mg/testtömegkg moxidektin, ami megfelel 0,1ml/testtömegkg „Advocate macskáknak” készítménynek.

A kezelést a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

A macska testsúlya [kg]	A használandó termék kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidectin [mg/ttkg]
4 kg-ig	Advocate kistestű macskáknak	0,4	minimum 10	minimum 1
4 - 8 kg között	Advocate nagytestű macskáknak	0,8	10 - 20	1 - 2
8 kg felett	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

### Bolhásság kezelése és megelőzése

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az Advocate kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakóhely bolhásságának gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitis kezelésének részeként használják.

### Fülrühösség kezelésére (Otodectes cynotis)

Egyszeri kezelés elegendő. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. Nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

### Szívférgesség megelőzése

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott macskák kifejtett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért az Advocate kezelés előtt a „Különleges figyelmeztetés(ek)” pont alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái és vektorai) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal elkezdni. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg ellenes programról vagy termékről történik a váltás az Advocate-ra, az első kezelést az előző termék használata után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területen a macskák nincsenek kitéve a fertőzöttség kockázatának, ezért kezelhetőek minden ilyen irányú előzetes megfontolás nélkül.

### Fonálférgesség és kampósférgesség elleni kezelés

A szívféreg endémiás területein a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti a kampós-és orsóféreggel való újrafertőződés veszélyét. A szívféregtől nem endémiás területeken a termék a szezonális bolha és gasztrointesztinális fonálféreg elleni program részeként alkalmazható

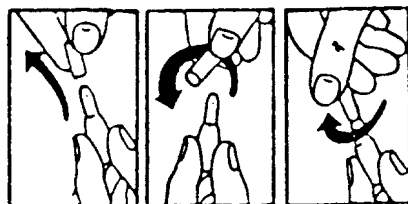
## **7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSMÓD(OK)**

### Külsőleges alkalmazás

A lenyalás veszélyének csökkentésére alkalmazza helyileg a tarkótájékon (a nyakon a koponya alapjánál).

## 8. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Tartsa a tubust álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a pipetta végére és csavarva húzza le, ahogy a képen látható.



Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta hasának többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre.



A lenyalás veszélyének csökkentésére alkalmazza helyileg a tarkótájékon (a nyakon a koponya alapjánál). Csak ép bőrre alkalmazza!

## 9. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb macskakölykökön.

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a termék beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

A termék ártalmatlansága nem igazolt a vemheség és laktáció idején. A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az imidakloprid és a moxidektin nem rendelkezik bizonyított teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással. A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Kutyákon a megfelelő Advocate kutyáknak terméket kell alkalmazni, ami 10 % imidaklopridot és 2,5 % moxidektint tartalmaz.

## 10. MELLÉKHATÁSOK

A termék használata átmeneti viszketegséget okozhat macskákön. Ritkán zsíros szőrzet, bőrpír, hányás jelentkezet. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. Ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként átmeneti idegrendszeri tünetek jelentkezetnek, úgymint ataxia, általános izomremegés, szentünetek (kitágult pupilla, gyenge pupillareflex, nisztagnus), rendellenes légzés, nyálzás, hányás ritkán előfordulhat.

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezet. Ez nem mérgezési tünet, és néhány prc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

Ha az állat véletlenül lenyeli a terméket, állatorvosnak kell tüneti kezelést alkalmazni. Nincs ismert antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

Ha egyéb nemkívánatos hatást észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

## 11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető

## 12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Csak a dobozon és címkén feltüntetett lejáratí idön belül szabad felhasználni.

## 13. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Ügyelni kell arra, hogy a tubus tartalma vagy a felvitt anyag ne kerülhessen kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába. Ne engedjük, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Mint minden makrociklikus vegyületet tartalmazó termék esetében, az alább felsorolt kutyafajták esetében a szájon át való felvételt meg kell akadályozni: skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei.

Ajánlott, hogy szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó macskákat havonta kezeljék Advocate-tal a fertőződés megakadályozására. Bár a macska szívférgességének egyértelmű megállapítására korlátozottak a lehetőségek, mégis ajánlatos a profilaktikus kezelés megkezdése előtt minden 6 hónaposnál idősebb macskánál megkísérelni a fertőzöttség kimutatását, mivel a termék alkalmazása azokon az állatokon, amelyekben kifejlett szívféregalakok fordulnak elő, súlyos nemkívánatos hatásokat, köztük elhullást eredményezhet. Amennyiben kifejlett szívféreggel való fertőzöttséget diagnosztizálnak, az állatot a legújabb tudományos ismeretek szerint kell kezelni.

Amennyiben a havi kezeléseket közötti időszakban a kezelt állat egy-két alkalommal rövid ideig vízzel érintkezik, az valószínűleg nem csökkenti jelentős mértékben a termék hatékonyságát. A kezelés utáni gyakori samponos fürdetés vagy benedvesítés azonban csökkentheti a termék hatékonyságát.

*Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok*

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidectin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl.: allergia, irritáció, bizsergés) jelentkezhetnek a termék használata után.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fenn áll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Az Advocate oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

#### **14. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

#### **15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ SZAKMAI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA:**

2005. január

#### **16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt állat környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A kutya környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztulnak.

Nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt gyakori alkalmazása után.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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

**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

**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

**United Kingdom**

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

**Slovenská republika**

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

**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



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate rácsepegtető oldat mini kutyáknak  
Advocate rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak  
Advocate rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak  
Advocate rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag (cseppentő pipetta) Advocate tartalmaz:

	Egység adag	Imida-kloprid	Moxidectin
Advocate mini kutyáknak (4 kg-ig)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate kistestű kutyáknak (4-10 kg között)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate közepes testű kutyáknak (10-25 kg között)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate nagytestű kutyáknak (25-40 kg között)	4,0 ml	400 mg	100 mg

**Vivőanyagok:** Benzil-alkohol, 0,1 % butilhidroxi-toluén (E 321; mint antioxidáns)

### 3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

A forgalomba hozatali engedély jogosultja  
Bayer HealthCare AG  
51368 Leverkusen  
Németország

Gyártó:  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel  
Németország

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 5. JAVALLAT(OK )

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett kutyák részére.  
Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére, fülrühösség (*Otodectes cynotis*), rühösség (kórokozó *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) és demodikózis (kórokozó *Demodex canis*) kezelésére, szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái ellen) és a gyomorbél-csatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek ellen, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett egyedei ellen).  
A termék használható a bolhaallergiás dermatitis (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

## 6. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

### Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömegkg imidakloprid és 2,5 mg/testtömegkg moxidektin, ami megfelel 0,1ml/testtömeg- kg „Advocate kutyáknak” – készítménynek.

A kezelést a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

A kutya testsúlya [kg]	A használandó termék kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidektin [mg/ttkg]
4 kg-ig	Advocate mini kutyáknak	0,4	minimum 10	minimum 2,5
4 - 10 kg között	Advocate kistestű kutyáknak	1,0	10 - 25	2,5 – 6,25
10 - 25 kg között	Advocate közepes testű kutyáknak	2,5	10 - 25	2,5 – 6,25
25 – 40 kg között	Advocate nagytestű kutyáknak	4,0	10 - 16	2,5 - 4
40 kg felett	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

### Bolhásság kezelése és megelőzése

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben előforduló bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az Advocate kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra, és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakóhely bolhásságának gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitis kezelésének részeként használják.

### Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. Minden kezelés előtt javasolt a törmeléket a külső hallójáratból óvatosan eltávolítani. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. Nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

### Rühösség (kórokozó *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Két kezelés szükséges 4 hétes időközzel.

### Demodikózis kezelésére (kórokozó *Demodex canis*)

Egységnyi adag 4 hetes időközökkel 2-4 alkalommal megismételve hatékony a *Demodex canis* ellen, és a klinikai elváltozások jelentős javulását eredményezi. Mivel a demodikózis összetett kóroktanú betegség, ahol lehetséges, tanácsos a mögöttes betegséget is megfelelően kezelni.

### Szívférgesség megelőzése

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott kutyák kifejllett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a „Különleges figyelmeztetések” alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái és vektorai) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal elkezdni. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg ellenes programról vagy termékről történik a váltás az Advocate-ra, az első kezelést az előző termék használata után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területen a kutyák nincsenek kitéve a fertőzöttség kockázatának, ezért kezelhetőek minden ilyen irányú előzetes megfontolás nélkül.

### Fonálférgesség, kampósférgesség és ostorférgesség elleni kezelés

A szívféreg endémiás területein a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti a fonálférgesekkel, kampósférgesekkel és ostorférgesekkel való újrafertőződés veszélyét. A szívféregtől nem endémiás területeken a termék a szezonális bolha és gasztrointesztinális fonálféreg elleni program részeként alkalmazható.

Vizsgálatok kimutatták, hogy a havi kezelés megelőzi az *Uncinaria stenocephala* fertőzést.

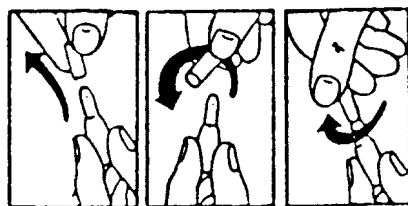
## 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSMÓD(OK)

Külsőleges alkalmazás

A hát közepén való helyi alkalmazásra.

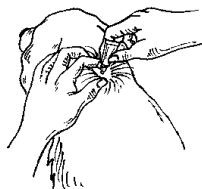
## 8. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Tartsa a pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a pipetta végére és csavarva húzza le, ahogy a képen látható.



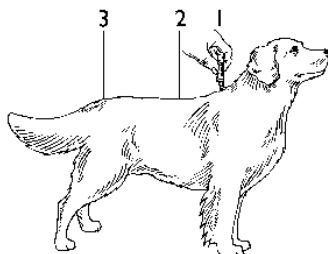
### 25 kg alatti testtömegű kutyánál

Hajtsa szét a szőrt az álló helyzetben lévő kutya válltájékán, a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Ahol csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és többször erőteljesen nyomja össze a pipetta hasát, amíg a teljes tartalma a bőrre kerül.



## 25 kg feletti testtömegű kutyáknál:

Álló helyzetben lévő kutyát kezeljen, mert ez megkönnyíti a kezelést. A pipetta tartalmát egyenletesen ossza el 3-4 helyre a lapockák közül indulva a farktőig. Hajtsa szét a szőrt minden ponton, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Ahol csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és erőteljes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Ne juttasson olyan nagy mennyiségű oldatot egy pontra, hogy az oldat lecsorogjon az állat oldalán.



## **9. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a termék beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

A termék ártalmatlansága nem igazolt a vemheség és laktáció idején. A patkányon és nyúlra végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az imidakloprid és a moxidectin nem rendelkezik bizonyított teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással. A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Macskákra a megfelelő Advocate macskákra termék kell alkalmazni, ami 10 % imidaklopridot és 1,0 % moxidektint tartalmaz.

## **10. MELLÉKHATÁSOK**

A termék használata átmeneti viszketegséget okozhat kutyákon. Ritkán zsiros szőrzet, bőrpír, hányás jelentkezhet. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. Ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként átmeneti idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek úgy mint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (kitágult pupilla, gyenge pupillareflex, nisztagnus); rendellenes légzés, nyálzás, hányás ritkán előfordulhat.

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezhet. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

Ha az állat véletlenül lenyeli a terméket, állatorvosnak kell tüneti kezelést alkalmazni. Nincs ismert antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

Ha egyéb nemkívánatos hatást észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

## **11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

## 12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Csak a dobozon és címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

## 13. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Ügyelni kell rá, hogy a cseppentő pipetta tartalma vagy a felvitt anyag ne kerülhessen kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába. Ne engedjük, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák.

Amikor a terméket 3-4 különböző helyre applikáljuk, különösen ügyelni kell rá, hogy megelőzzük a kezelési pontok lenyalását.

Mint minden makrociklikus vegyületet tartalmazó termék esetében, az alább felsorolt kutyafajták esetében nagyon fontos a pontos alkalmazás, ahogy az a „FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT”-ban le van írva és főleg a szájon át való felvételt kell megakadályozni: skót juhászkutya (collie), óngol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei.

Bár a termék kifejlett szívféreggel fertőzött kutyán is biztonságosan alkalmazható, nincs terápiás hatása a kifejlett szívféregre (*Dirofilaria immitis*). Ezért ajánlatos minden szívféreg endémiás területen élő 6 hónapos vagy idősebb kutyát kezelés előtt a szívféreg fertőzöttséget tesztelni.

Amenyiben a havi kezelések közötti időszakban a kezelt állat egy-két alkalommal rövid ideig vízzel érintkezik, az valószínűleg nem csökkenti jelentős mértékben a termék hatékonyságát. A kezelés utáni gyakori samponos fürdetés vagy benedvesítés azonban csökkentheti a termék hatékonyságát.

Az Advocate nem engedhető felszíni vizekbe, mivel vízi élőlényekre veszélyes: a moxidektin erősen toxikus a vízi élőlényekre. A kezelt kutyákat a kezelés után 4 napig nem szabad felszíni vizekben úsztatni.

*Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok*

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl.: allergia, irritáció, bizsergés) jelentkezhetnek a termék használata után.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenység huzamosabb ideig fenn áll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Az Advocate oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot

#### **14. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az Advocate nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

#### **15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ SZAKMAI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2005. január

#### **16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az imidaklopid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt kutya környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A kutya környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztulnak.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt gyakori alkalmazása után.

Nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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

**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

**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

**United Kingdom**

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

**Slovenská republika**

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

**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