

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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 100 мг/мл imidacloprid и 10 мг/мл 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
Butylhydroxytoluene 1 мг/мл (Е 321, като антиоксидант)

За пълният списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спот-он разтвор
Бистър жълт до кафеникав разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни за които е предназначен ВМП

Котки

4.2 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 опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на 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. .

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки под 9 седмична възраст.

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активните субстанции или към аджувантите.

При кучета, трябва да се употребява съответстващия продукт "Адвокейт за кучета", който съдържа 100 мг/мл имидаклоприд и 25 мг/мл моксидектин.

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

Виж т. 4.5.

Временните контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третирации 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.

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането на животни с телесно тегло по-малко от 1 кг трябва да става след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и кахектични животни, употребата му трябва да става единствено след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

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 . Трябва да се предотврати пероралният прием на този продукт 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 дирофилариоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването. Поради затрудненото поставяне 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.

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 гаят 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, продуктът 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 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 за употреба 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.

4.6 Нежелани странични реакции (честота и важност)

Използването на продукта би могло 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. В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика свръхчувствителни реакции на мястото на прилагане. Ако животното облизва мястото на приложение, непосредствено след третирането са възможни прояви на временни неврологични симптоми (виж раздел 4.10 –).

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното облизва мястото на третиране 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 много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение чувствителни реакции, водещи до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилоост.

Виж също т. 4.10 - Предозиране

4.7 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 от ветеринарния лекар.

4.8 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.

4.9 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

Еднократно 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 обкръжаващата 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 кърлежу (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 4.5.

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 (междинни гостоприемници, които пренасят и предават 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 рутинна 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 в профилактична програма, в която участва Адвокейт, то първото третиране с него трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното 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.

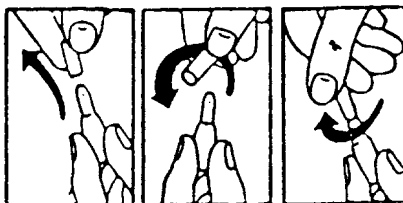
Лечение на опаразитяване с кръгли вътрешни паразити (нематоди) и анкилостоми

В ендемични за диروفилария области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инфекция, причинена от съответните кръгли вътрешни паразити (нематоди) и анкилостоми. 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 директно 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.



4. 10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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), учестено 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.

4.11 Карентен срок

Не е необходим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

5.1 Фармакодинамика

Имидаклопридът [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.

Моксидектинът [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.

5.2 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.

Влияние върху околната среда, ако е необходимо

Виж т. 6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 СПИСЪК НА ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Benzyl alcohol
Butylhydroxytoluene
Propylene carbonate

6.2 Несъвместимости

Не са познати.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на опакования за продажба ветеринарномедицински продукт : 3 години

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Големина 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 пипета, с капачка на винт

Не всички размери могат да бъдат продавани.

6.6 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 ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Bayer Health Care AG
D-51368 Leverkusen
Германия

8. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

04/2003 година

10. ДАТА, НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

02/2007

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на уебстраницата на Европейската медицинска агенция (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu>

Забрана за продажба, доставка и/или употреба

Няма.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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 кучета съдържа 100 мг/мл imidacloprid и 25 мг/мл moxidectin.

Всяка единична доза (пипета) 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
Butylhydroxytoluene 1 мг/мл (Е 321, като антиоксидант)

За пълният списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спот-он разтвор
Бистър жълт до кафеникав разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета

4.2 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение срещу *Trichodectes canis*, лечение на инвазиране с ушните кърлежи *Otodectes cynotis*, саркопична краста (причинявана от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*, демодекоза (причинявана от *Demodex canis*), профилактика на дирофилариоза, (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*), лечение на *Angiostrongylus vasorum* 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).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета под 7 седмична възраст.

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активните субстанции или към адjuвантите.

При котки, трябва да се употребява съответстващия продукт "Адвокейт за котки", който съдържа 100 мг/мл имидаклоприд и 10 мг/мл моксидектин.

4.4 Специални предупреждения за всеки от прицелните животински видове

Виж т. 4.5.

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.

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането на животни с телесно тегло по-малко от 1 кг трябва да става след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и кахектични животни, употребата му трябва да става единствено след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

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 4.9), трябва да се предприемат специални предпазни мерки за да не може животното да оближе третираните места.

Този продукт съдържа моксидектин (макроцикличен лактон), поради което трябва да се обърне специално внимание на породите Коли, Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски. За правилно прилагане на продукта, както е описано в раздел 4.9 ; 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 продуктът може да се употребява при кучета, инвазирани с възрастни дирофилярии, 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.

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 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 за употреба 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.

4.6 Нежелани странични реакции (честота и важност)

Използването на продукта би могло 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. В много редки случаи е възможна появата на свръхчувствителни реакции на мястото на приложение. Ако животното оближе мястото на приложение, непосредствено след третирането не е възможна проявата на временни неврологични симптоми (виж раздел 4.10 –).

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 много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение чувствителни реакции водещи до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилоост.

4.7 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 внимателна преценка на съотношението риск/полза от ветеринарния лекар.

4.8 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.

4.9 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

Еднократно 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 Trichodectes canis

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

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 4.5.

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 (междинни гостоприемници, които пренасят и предават 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 рутинна 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 в профилактична програма, в която участва Адвокейт, то първото третиране с него трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното 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 *Angiostrongylus vasorum*

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

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

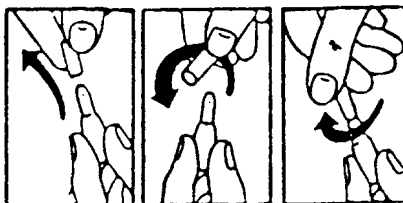
В ендемични за дирофиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инфекция, причинена от съответните нематоди, анкилостоми и от *Trichuris vulpis*. В неендемични зони за дирофиларията, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма,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

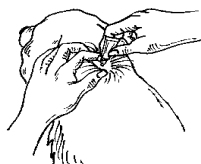
Само за външно приложение.

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.



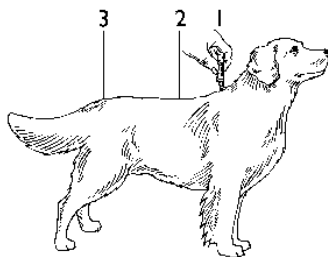
При кучета с тегло до 25 кг:

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 директно 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 необходимата количество директно върху кожата. Не правете много големи петна от продукта, защото се създава опасност от стичането им надолу по страните на животното



4.10 Предозиране (симптоми, спешни процедури, антидоти), ако е необходимо

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 третирания 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.

4.11 Карентен срок

Не е необходим.

5. ФАРАМКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

5.1 Фармакодинамика

Имидаклопридът [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.

Моксидектинът [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.

5.2 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.

Влияние върху околната среда

Виж т.4.5. и 6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Butylhydroxytoluene
Propylene carbonate

6.2 Основни несъвместимости

Не са познати.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на опакования за продажба ветеринарномедицински продукт : 3 години

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

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

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Големина 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.

6.6 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 ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Германия

8. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ИЗДАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

04/2003 година

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

02/2007

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на уебстраницата на Европейската медицинска агенция (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu>

Забрана за продажба, доставка и/или употреба

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОДАЖБАТА, ПРЕДЛАГАНЕТО И/ИЛИ УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТА**
- Г. MRLs СТАТУС**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И
ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ 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. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ
СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Ветеринарномедицинският продукт да се отпуска само по лекарско предписание.

Притежателят на този лиценз за употреба трябва да информира Европейската Комисия относно своите маркетинг-планове за ветеринарномедицинския продукт, лицензиран с това решение.

**В. ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОДАЖБАТА, ПРЕДЛАГАНЕТО И/ИЛИ УПОТРЕБАТА НА
ПРОДУКТА**

Няма.

Г. MRLs СТАТУС

Не е необходим.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

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

1 мг/мл бутилхидрокситолуен и Е321 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 ВМП

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 опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на 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 изнемощели 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. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

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}



Бълха



Ларва



Анкилостома



Кръгъл вътрешен паразит (нематод)



Дирофилярия



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 мг moxidectin

Бензилов спирт

1 мг/мл 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 ВМП

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 опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на 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 дерматит, причинен от бълхи.

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 изнемощели 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. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
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 по лекарско предписание.



Бълха



Ларва



Анкилостома



Кръгъл вътрешен паразит (нематод)



Дирофилярия



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

1 мг/мл бутилхидрокситолуен и Е321, 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 ВМП

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 опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на *Trichodectes canis*, лечение на 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*), лечение на *Angiostrongylus vasorum* 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 дерматит, причинен от бълхи.

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 изнемощели 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. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

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

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Германия

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

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 по лекарско предписание.



Бълха



Ларва



Трихурис вулпис



Анкилостома



Кръгъл вътрешен паразит



Ангиостронгилус



Дирофилария



Отодектес



Саркоптес



Демодекс



Въшка

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

1 мг/мл 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 ВМП

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 опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на *Trichodectes canis*, лечение на 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*), лечение на *Angiostrongylus vasorum* 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 дерматит, причинен от бълхи .

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. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

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

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen

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



Ларва



Трихурис вулпис



Анкилостома



Кръгъл вътрешен паразит



Ангиостронгилус



Дирофилария



Отодектес



Саркоптес



Демодекс



Въшка

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

1 мг/мл бутилхидрокситолуен и Е321, 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 ВМП

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 опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на *Trichodectes canis*, лечение на 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*), лечение на *Angiostrongylus vasorum* 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 дерматит, причинен от бълхи .

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 изнеможели 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. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

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

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
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 по лекарско предписание.



Бълха



Ларва



Трихурис вулпис



Анкилостома



Кръгъл вътрешен паразит



Ангиостронгилус



Дирофилярия



Отодектес



Саркоптес



Демодекс



Въшка

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

1 мг/мл бутилхидрокситолуен и Е321, 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 ВМП

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 опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на *Trichodectes canis*, лечение на 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*), лечение на *Angiostrongylus vasorum* 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 дерматит, причинен от бълхи.

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 изнеможели 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 водоеми, тъй като е доказано, че има вреден ефект върху водните организми.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

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

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Германия

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 по лекарско предписание.



Бълха



Ларва



Трихурис вулпис



Анкилостома



Кръгъл вътрешен паразит



Ангиостронгилус



Дирофилярия



Отодектес



Саркоптес



Демодекс



Въшка

**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

Адвокейт за котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО 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

Адвокейт за котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО 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

Адвокейт за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО 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

Адвокейт за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО 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

Адвокейт за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО 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

Адвокейт за кучета

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

4 мл

Б. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Адвокейт за котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer HealthCare AG
51368 Leverkusen
Германия

УПЪЛНОМОЩЕН ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт спот-он разтвор за малки котки

Адвокейт спот-он разтвор за големи котки

3. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Всяка пипета с единична доза Адвокейт доставя:

	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, 1 мг/мл бутилхидрокситолуен и Е 321, като атниоксидант

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на 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 дерматит, причинен от бълхи.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котенца на възраст под 9 седмици.

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активните субстанции или към аджувантите.

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 внимателна преценка на съотношението риск/полза от ветеринарния лекар.

За кучета трябва да се използва съответният продукт Advocate for dogs / Адвокейт за кучета , който съдържа 100 мг/мл imidacloprid и 25 мг/мл moxidectin.

6. Нежелани странични реакции (честота и тежест)

Използването на продукта би могло 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. В много редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителни реакции на мястото на приложение. 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.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение чувствителни реакции водещи до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилоост.

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 или други ефекти неупоменати в тази листовка за употреба, моля информирайте за тях Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки

8. ДОЗИРОВКА И НАЧИН 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.

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

Еднократно 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 дерматит, причинен от бълхи.

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

Трябва да се приложи 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.

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.

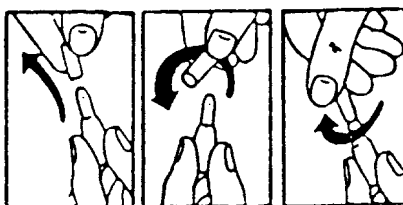
В неендемични зони за дирофиляриоза не би трябвало да има опасност котките да имат дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на кръгли вътрешни паразити червеи (нематоди) и анкилостомии

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

9. 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 изстискате цялото съдържание директно 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.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

11. 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.

12. 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. Трябва да се предотврати пероралният прием на този продукт 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 диروفилариоза 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.

Третирането на животни с телесно тегло по-малко от 1 кг трябва да става след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и кахектични животни, употребата му трябва да става единствено след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

Кратковременните контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третираня 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 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 за употреба 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.

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

Ветеринарномедицинските препарати не трябва да се изхвърлят с отпадните води. Потърсете съвет от вашият ветеринарен лекар за начина на унищожаване на неизползваните продукти или остатъци от тях. Тези мерки спомагат за опазване на околната среда.

14. ДАТА, НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

02/2007

15. 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.

Размери на опаковките: 0.4 мл и 0.8 мл / пипета; блистери съдържащи 3, 4, 6, 21 или 42 единични пипети

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 употреба.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Louizalaan, 143, avenue Louise
B-1050 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Bayer A/S
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Nørgaardsvej 32
P.O. Boks 2090
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf: +45 4523 5000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
D-51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Tartu mnt. 98
EE-Tallinn 10112
Tel: +372 650 1920

Ελλάδα

ALAPIS ABEE
GR-19300, Ασπρόπυργος
Αττικής, Τ.Θ. 26
Τηλ: +30 210 5575770

España

Química Farmacéutica Bayer, S.L.
División Sanidad Animal
Av. Baix Llobregat, 3-5
E-08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
143 Avenue Louise
B-1050 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Magyarország

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

Malta

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

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
N-0277 Oslo
Tlf: +47 24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraße 6-10
A-1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Polska

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

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Divisão de Saúde Animal
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

France

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

Ireland

Bayer Ltd, Animal Health Division
The Atrium
Blackthorn Road
IRL Dublin 18
Tel +353 1 2999313

Ísland

Vistor 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

Κύπρος

PHARMACARE Ltd.
T.Θ.28013
CY-2090, ΛΕΥΚΩΣΙΑ
Τηλ: +357-22-323060

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Tartu mnt. 98
EE-Tallinn 10112
Tel: +372 650 1920

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Tartu mnt. 98
EE-Tallinn 10112
Tel: +372 650 1920

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

Slovenija

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 451

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
FIN-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 42611

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-UK
Tel: +44 1635 563000

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА
Адвокейт за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА:
Bayer HealthCare AG
51368 Leverkusen
Германия

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Всяка пипета с единична доза 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 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, 1 мг/мл бутилхидрокситолуен и Е 321, като атниоксидант

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ (Е)

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

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи от вида *Ctenocephalides felis*, лечение на *Trichodectes canis*, лечение на 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*), лечение на *Angiostrongylus vasorum* 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 дерматит, причинен от бълхи.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета под 7 седмична възраст.

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активните субстанции или аджувантите.

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 от ветеринарния лекар.

За котки трябва да се използва съответният продукт Advocate for cat / Адвокейт за котки , който съдържа 100 мг/мл imidacloprid и 10 мг/мл moxidectin.

6. Нежелани странични реакции (честота и важност)

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. В много редки случаи, продуктът може да причини свръхчувствителни реакции на мястото на приложение.

Ако животното облизва 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 облизва 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 много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение чувствителни реакции водещи до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилоост.

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 или други ефекти неупоменати в тази листовка моля, информирайте за тях вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

8. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение.

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

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]	Големината 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

Еднократно 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 дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на *Trichodectes canis*

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи ветеринарен преглед на животното, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

Лечение на инвазия с ушен кърлеж (*Otodectes cynotis* - *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 *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* (*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 *демодикозата* е едно многофакторно заболяване, трябва да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу Дирофиляриоза

Кучетата, които живеят в ендемични за дирофиляриоза 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 (междина

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

Лечение на *Angiostrongylus vasorum*

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

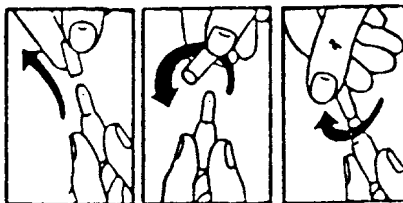
Лечение на кръгли вътрешни паразити червеи (нематоди), анкилостоми и заболявания причинени от Трихурис вулпис (*Trichuris vulpis*)

В ендемични за диروفилариоза 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 диروفилариоза, 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*).

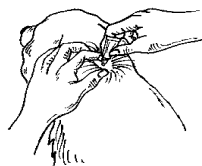
9. Специални указания за правилна употреба на продукта

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.



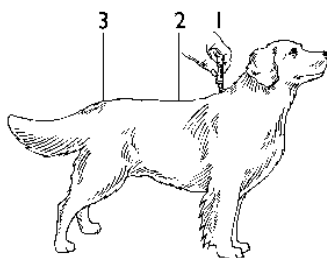
При кучета с тегло до 25 кг:

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 изтискате цялото съдържание директно 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. Поставайте 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.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

11. 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.

12. 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.

Този продукт съдържа моксидектин (макроцикличен лактон), поради което, трябва да се обърне специално внимание 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.

Третирането на животни с телесно тегло по-малко от 1 кг трябва да става след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и кахектични животни, употребата му трябва да става единствено след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

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.

Въпреки че продукта може да се употребява при кучета инвазирани с възрастни диروفиларии, 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 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.

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

Ветеринарномедицинските продукти не трябва да се изхвърлят с отпадните води. Потърсете съвет от вашият ветеринарен лекар за начина на унищожаване на неизползваните продукти или остатъци от тях. Тези мерки спомагат за опазване на околната среда.

14. ДАТА, НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

15. 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.

Размери на опаковките: 0.4 мл, 1.0 мл, 2.5 мл и 4.0 мл / пипета; блистери съдържащи 3, 4, 6, 21 или 42 единични пипети

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 употреба.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Louizalaan, 143, avenue Louise
B-1050 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Bayer A/S
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Nørgaardsvej 32
P.O. Boks 2090
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf: +45 4523 5000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
D-51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Tartu mnt. 98
EE-Tallinn 10112

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
143 Avenue Louise
B-1050 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Magyarország

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

Malta

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

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
N-0277 Oslo
Tlf: +47 24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraße 6-10

Tel: +372 650 1920

Ελλάδα

ALAPIS ABEE
GR-19300, Ασπρόπυργος
Αττικής, Τ.Θ. 26
Τηλ: +30 210 5575770

España

Química Farmacéutica Bayer, S.L.
División Sanidad Animal
Av. Baix Llobregat, 3-5
E-08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

France

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

Ireland

Bayer Ltd, Animal Health Division
The Atrium
Blackthorn Road
IRL Dublin 18
Tel +353 1 2999313

Ísland

Vistor 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

Κύπρος

PHARMACARE Ltd.
Τ.Θ.28013
CY-2090, ΛΕΥΚΩΣΙΑ
Τηλ: +357-22-323060

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Tartu mnt. 98
EE-Tallinn 10112
Tel: +372 650 1920

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Tartu mnt. 98
EE-Tallinn 10112
Tel: +372 650 1920

A-1160 Wien

Tel: +43 1 71146 2850

Polska

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

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Divisão de Saúde Animal
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

România

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

Slovenija

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 451

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
FIN-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

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-UK
Tel: +44 1635 563000

АНЕКС IV

ПРИЧИНИ ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНО ПОДНОВЯВАНЕ

Причини за допълнително подновяване

CVMP на тяхната среща на 12 Декември 2007 г. взе решение, че едно допълнително подновяване се изисква за одобрения по Централно Европейска процедура продукт – Адвокейт. Адвокейт е лицензиран за кучета и котки от 02 Април 2003 г. Подробна информация относно показанията може да намерите в съответната Кратка Характеристика на продукта.

CVMP основания за евентуално подновяване:

Едно от показанията на този продукт при кучета е за лечение и профилактика на демодекоза (причинена от *Demodex canis*). Налице са отрицателни сведения по отношение на очакваната ефикасност на продукта срещу демодекоза при кучетата, но три по-късни теренни изследвания (изследвания под наблюдение след регистрацията) все още са в процес на осъществяване по отношение на тези показания. CVMP се съгласи, че единствения начин за пълна оценка на подозираната недостатъчна ефективност е да се оценят резултатите от тези нови теренни изследвания, тъй като ще се получи нова информация за безопасността на продукта, която може да повлияе на съотношението полза-риск на продукта. Това е причината за решението на CVMP за допълнително подновяване.