

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Advocate soluție spot-on pentru pisici

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

-Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. Denumirea și adresa deținătorului certificatului de înregistrare și ale producătorului/fabricantului responsabil pentru eliberarea medicamentului de uz veterinar

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

Producătorul:

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

2. Denumirea medicamentului de uz veterinar, concentrația și forma farmaceutică ale acestuia

Advocate 40 mg + 4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori

Advocate 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare

Fiecare pipetă de conține:

Imidacloprid: 100mg/l

Moxidectin: 10mg/l

Excipienți: alcool benzilic, hidroxibutiltoluen (E321: ca antioxidant) 1 mg/ml.

3. Indicații terapeutice (pe specie tinta)

La pisici – infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

Pentru tratarea și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*), tratarea râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*), prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*) și tratarea infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*). Produsul poate fi utilizat concomitent cu medicația specifică în cazul dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

Pentru dihori – infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

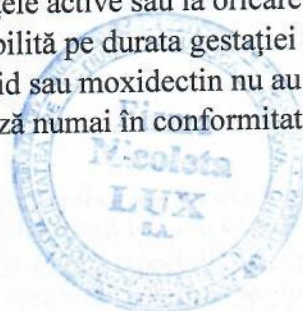
Pentru tratarea și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*), prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*).

4. Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi mai mici de 9 săptămâni.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri cu imidacloprid sau moxidectin nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu risc de către medicul veterinar responsabil.



Pentru dihori: A nu se utiliza Advocate pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau Advocate pentru câini (oricare mărime).

La câini se va utiliza produsul "Advocate pentru câini" care conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.

5. Reacții adverse

Produsul poate determina un prurit pasager la pisici. Rar s-au semnalat o blană unsuroasă, eritem și vomă. Aceste semne dispar fără tratament. În cazuri rare produsul poate determina reacții locale de hipersensibilitate. Dacă animalul linge locul de aplicare după tratament, se pot semnala uneori semne neurologice pasagere. Produsul are gust amar. Ocazional, poate să apară salivăție dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lingerea locului de aplicare.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic de către un medicul veterinar. Nu există antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

În cazuri rare produsul poate determina la locul de aplicare apariția unor senzații care modifică comportamentul, letargie, agitație și inapetență. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. Specii ținta

Pisici, dihori

7. Posologie pentru fiecare specie, metoda, modul de administrare

Doar pentru uz extern.

Aplicarea pe gât la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să ingere produsul.

Schema de dozare pentru pisici:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg/kg greutate vie imidacloprid și 1,0 mg/kg greutate vie moxidectin, echivalent cu 0,1 ml/kg greutate vie Advocate 4-8kg soluție spot-on pentru pisici.

Schema de tratament este în funcție de situația epidemiologică locală.

Greutatea pisicii [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.v]	Moxidectin [mg/kg g.v]
≤ 4 kg	Advocate pentru pisici de talie mică	0,4	Minim 10	Minim 1
> 4-8 kg	Advocate pentru pisici de talie mare	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	Combinăția corespunzătoare de pipete.			

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*):

Un tratament previne infestația cu purici timp de 4 săptămâni. Puiștii din mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu Advocate 4-8kg soluție spot-on pentru pisici să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici.

Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul trebuie administrat la intervale de o lună în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratament în rîia auriculară (*Otodectes cynotis*):

Se administrează o singură doză. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplica direct în canalul auricular.

Tratament în râia notoedrică (Notoedres cati) Trebuie administrată o singură doză de produs.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (Dirofilaria immitis):

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu Advocate 4-8kg soluție spot-on pentru pisici, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „ATENȚIONARE SPECIALĂ”.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul poate fi administrat pe toată perioada anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau data din luna. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă Advocate 4-8kg soluție spot-on pentru pisici înlocuiește un alt produs, prima administrare de Advocate 4-8kg soluție spot-on pentru pisici va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea acelui produs. În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la pisici. De aceea pisicile pot fi tratate fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Tratament în infestații cu nematode și ancilostomatide:

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu nematode și ancilostomatide. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul poate fi folosit în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Schema de dozare pentru dihori:

Va fi administrată o pipetă de Advocate 4-8kg pentru pisici de talie mică (0,4 ml) pentru fiecare animal.

A nu se depăși doza recomandată.

Schema de tratament este în funcție de situația epidemiologică locală.

Tratament și prevenire în infestația cu purici (Ctenocephalides felis):

Un tratament previne infestația cu purici timp de 3 săptămâni. În cazul infestațiilor masive poate fi necesară repetarea administrării după 2 săptămâni.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (Dirofilaria immitis):

Dihorii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu Advocate 4-8kg soluție spot-on pentru pisici, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „ATENȚIONARE SPECIALĂ”. Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul poate fi administrat pe toată perioada anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la dihori. De aceea dihori pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Recomandări privind administrarea corectă:

Scoateți o pipetă din pachet. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și scoateți capacul. Întoarceți capacul invers și cu ajutorul lui desigilați pipeta prin răsucire și apăsare asupra sigiliului, ca în fotografie.

Îndepărtați parul de pe gâtul animalului la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Aplicarea la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să ingere produsul. Aplicați numai pe piele sănătoasă fără leziuni.

8. Perioada de așteptare

Nu este cazul



9. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

10. Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite de la medicamentul de uz veterinar

Produsul veterinar fără eticheta, cu termenul de valabilitate expirat, deteriorat sau deschis, trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

După utilizare se închide pipeta cu capacul.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

11. Atenționări speciale

Conținutul pipetei sau doza aplicată nu trebuie să vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Se va evita ingestia orală de către câinii din rasele Collie, Ciobănesc englez și metișii acestora. Se recomandă ca pisicile și dihorii care trăiesc sau călătoresc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie tratate lunar cu acest produs, pentru a fi protejate. Deoarece acuratețea diagnosticării dirofilariozei este limitată, se recomandă încercarea diagnosticării acestei boli la pisici și dihori peste 6 luni de viață, înainte de începerea tratamentului profilactic deoarece, utilizarea produsului la pisici sau dihori cu dirofilarioză forma adultă poate determina efecte adverse grave, inclusiv moartea. Dacă se diagnostică dirofilarioză forma adultă, boala se tratează în conformitate cu datele științifice cunoscute în prezent. Tratarea pisicilor mai mici de 1 kg și a dihorilor cu o greutate mai mică de 0,8 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu. Eficacitatea produsului nu a fost testată la dihorii cu greutatea de peste 2 kg și prin urmare la aceste animale durata efectului ar putea fi mai scurtă. Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului la animale bolnave și debile de aceea, produsul va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului risc/beneficiu. Contactul de scurtă durată al animalului cu apă, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului.

12. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate 3 ani, de la data de fabricare.

Se interzice utilizarea produsului după data de expirare.

13. Statutul legal

Se eliberează fără prescripției veterinare

14. Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul ambalajului - Pipetă din polipropilenă albă cu capac înșurubat

Mărimea ambalajului - 0,4 ml și 0,8 ml pentru o pipetă

Blister cu 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 sau 42 pipete în doză unică

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a textului

22/11/2019

Numai pentru uz veterinar

