

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Advocate 40 mg + 10 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică  
 Advocate 100 mg + 25 mg soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie  
 Advocate 250 mg + 62,5 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare  
 Advocate 400 mg + 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****Substanțe active:**

	<b>Doza (pipetă )</b>	<b>Imidacloprid</b>	<b>Moxidectin</b>
Advocate pentru câini de talie mică ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate pentru câini de talie mijlocie ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate pentru câini de talie mare ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate pentru câini de talie foarte mare ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

**Excipienți:**

<b>Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți</b>	<b>Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar</b>
Alcool benzilic (E1519)	
Butilhidroxitoluen (E321)	1 mg/ml
Carbonat de propilen	

Soluție limpede de culoare galben-maronie.

**3. INFORMAȚII CLINICE****3.1 Specii țintă**

Câini.

**3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**

**La câinii** infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți. Medicamentul de uz veterinar este indicat numai atunci când utilizarea împotriva puricilor și a unuia sau mai multor dintre ceilalți paraziți țintă este indicată în același timp.

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodecia (determinată de *Demodex canis*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul microfilariei circulante (*Dirofilaria immitis*),
- tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de *Dirofilaria repens*),
- prevenirea dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (larve L3 de *Dirofilaria repens*),
- reducerea microfilariei circulante (*Dirofilaria repens*),
- prevenirea angiostrongilidozei (larve L4 și adulți imaturi de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*,
- prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*),

- tratamentul infestării cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
- tratamentul în conjunctivita/oftalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adulti),
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulti imaturi și adulti de *Toxocara canis* (viermi rotunzi), *Ancylostoma caninum* (viermi cu cârlig) și *Uncinaria stenocephala* (viermi cu cârlig), adulti de *Toxascaris leonina* (viermi rotunzi) și *Trichuris vulpis* (viermele bici)).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

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

Nu se utilizează la câini clasificați în clasa 4 pentru dirofilarioză deoarece siguranța produsului nu a fost evaluată la acest grup de animale.

Nu se utilizează la pisici. În schimb pentru pisici se va utiliza produsul corespunzător „Advocate pentru pisici” care conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Nu se utilizează la dihuri. Doar „Advocate pentru pisici de talie mică și dihuri (0,4 ml) se va utiliza pentru dihuri.

Nu utilizați pe canari.

### 3.4 Atenționări speciale

Contactul de scurtă durată al animalului cu apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă în mod semnificativ eficacitatea medicamentului de uz veterinar. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului.

Ar trebui luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să reprezinte o sursă de reinfestare/reinfecție cu purici, acarieni, nematozi gastrointestinali, dirofilarii și/sau viermi pulmonari, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs adecvat.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Eficacitatea împotriva adulților de *Dirofilaria repens* nu a fost testată în condiții de teren.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul animalelor cu o greutate mai mică de 1 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea medicamentului de uz veterinar la animale bolnave și debilitate de aceea, medicamentul de uz veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca medicamentul de uz veterinar să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale.

Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea „Recomandări privind administrarea corectă”, în special că medicamentul de uz veterinar trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă medicamentul de uz veterinar.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

Când medicamentul de uz veterinar a fost aplicat în 3-4 puncte separate se va acorda atenție animalului să nu lingă locurile de aplicare.

Acest medicament de uz veterinar conține moxidectin (lactonă macrociclică) astfel atenție deosebită ar trebui acordată la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora prin administrarea medicamentului de uz veterinar cum este menționat în „Recomandări privind administrarea corectă” în special, trebuie evitată administrarea orală către câini din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora.

Siguranța medicamentului de uz veterinar a fost evaluată doar la câini clasificați în clasa 1 sau 2 pentru dirofilarioză în studii de laborator și câțiva câini încadrați în clasa 3 într-un studiu de teren. Prin urmare, utilizarea la câini cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar curant.

Deși studiile experimentale de supradozare au arătat că medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat în siguranță la câinii care sunt infestați cu dirofilarii adulte, nu are acțiune terapeutică asupra adulților de *Dirofilaria immitis*. Se recomandă testarea câinilor cu vârsta de peste 6 luni de viață sau mai mari, care trăiesc în zone în care dirofilarioza cardiacă este endemică, să fie testați pentru existența adulților de dirofilaria, înainte de începerea utilizării acestui medicament de uz veterinar. Este la latitudinea medicului veterinar dacă câinii infestați trebuie tratați cu un adulticid pentru eliminarea adulților de dirofilaria.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost evaluată în cazul administrării în aceeași zi cu un adulticid.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Acest medicament de uz veterinar poate provoca iritații ale pielii, ochilor sau gurii.

În cazuri foarte rare medicamentul de uz veterinar poate provoca sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare medicamentul de uz veterinar poate provoca iritație respiratorie la persoanele sensibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra medicamentul de uz veterinar cu prudență.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după utilizare.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona cu săpun și apă.

Dacă medicamentul de uz veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii bine cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau medicamentul de uz veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și moxidectina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Alte precauții:

Solventul din acest medicament de uz veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, materiale plastice și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

### 3.6 Evenimente adverse

#### Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree <sup>1</sup> , Vărsături <sup>1</sup> Tuse <sup>1</sup> , Dispnee <sup>1</sup> , Tahipnee <sup>1</sup> Inapetență <sup>1</sup> , Letargie <sup>1</sup>
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vărsături
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Blană grasă la locul de aplicare <sup>2</sup> , Căderea părului la locul de aplicare <sup>2</sup> , Mâncărime la locul de aplicare <sup>2</sup> , Înroșire la locul de aplicare <sup>2</sup> Tulburări de comportament (de exemplu, agitație) <sup>3</sup> Hipersalivația <sup>4</sup> Semne neurologice (de exemplu, ataxie, tremor muscular) <sup>5</sup> Prurit Inapetență <sup>3</sup> , Letargia <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Aceste semne sunt frecvente la câinii pozitivi la dirofilaria cu microfilaremie și există riscul de apariție a semnelor gastrointestinale și a simptomelor respiratorii severe care pot necesita un tratament veterinar prompt.

<sup>2</sup> Aceste semne dispar fără tratament suplimentar.

<sup>3</sup> Notat temporar și legat de senzația la locul de aplicare.

<sup>4</sup> Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimiza lîngerea locului de aplicare.

<sup>5</sup> Majoritatea semnelor neurologice apar tranzitoriu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă.

Gestație și lactație:

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

### 3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu medicamentul de uz veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între medicamentul de uz veterinar și medicamentele de uz veterinar utilizate în mod frecvent sau între procedurile medicale și chirurgicale.

Siguranța medicamentului de uz veterinar când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru eliminarea dirofilariilor nu a fost evaluată.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

#### Schema de dozare:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml medicament de uz veterinar /kg greutate corporală pentru câini. Pentru tratamentul sau prevenirea infestațiilor cu paraziții indicați pentru utilizarea acestui medicament de uz veterinar, necesitatea și frecvența re-tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe sfatul profesional și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Greutatea câinelui [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.v.]	Moxidectin [mg/kg g.v.]
≤ 4 kg	Advocate pentru câini de talie mică	0,4	minim 10	minim 2,5
> 4–10 kg	Advocate pentru câini de talie mijlocie	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate pentru câini de talie mare	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate pentru câini de talie foarte mare	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Combinăția corespunzătoare de pipete			

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

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pubele existente în 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 medicamentul de uz veterinar 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. Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

#### Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*)

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

#### Tratament în râia auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză cu medicamentul de uz veterinar. Detritusurile desprinse din canalul auricular extern ar trebui să fie ușor eliminate la fiecare tratament. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

#### Tratament în râia sarcoptică (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Câte o singură doză trebuie administrată de două ori la interval de 4 săptămâni.

#### Tratamentul în demodexie (determinată de *Demodex canis*)

Administrarea unei singure doze la fiecare 4 săptămâni timp de 2 până la 4 luni, este eficace împotriva *Demodex canis* și marchează o îmbunătățire a semnelor clinice în special în cazurile ușoare și moderate. Cazurile severe, în special, pot necesita un tratament de lungă durată și cu o frecvență mai ridicată.

Pentru a se ajunge la cele mai bune rezultate în cazurile severe și la recomandarea medicului veterinar, medicamentul de uz veterinar poate fi aplicat o dată pe săptămână pe o perioadă mai lungă de timp. În toate cazurile este esențial ca tratamentul să fie continuat până când raclatul cutanat este negativ cel puțin de 2 ori consecutiv, raclatul efectuat la interval de o lună.

Tratamentul trebuie întrerupt la câinii care nu au arătat nici o îmbunătățire sau care nu au nici un răspuns la numărarea parazitului după 2 luni de tratament. Trebuie să fie administrat tratament alternativ. Solicitați sfatul medicului veterinar.

Cum demodecia este o boală determinată de mai mulți factori, se recomandă și tratarea bolilor asociate.

#### Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*D. immitis*)

Câini care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Prin urmare, înainte de tratamentul cu medicamentul de uz veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 3.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, medicamentul de uz veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transportă și transmit larvele de *D. immitis*). Medicamentul de uz veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. 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 dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă Advocate înlocuiește un alt produs, prima administrare cu medicamentul de uz veterinar 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 câine. De aceea câinii pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

#### Prevenirea dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (*D. repens*)

Pentru prevenirea dirofilariozei cutanate, medicamentul de uz veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. repens*). Medicamentul de uz veterinar poate fi administrat pe tot parcursul 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 dată din lună.

#### Tratamentul microfiliilor (*D. immitis*)

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat lunar pentru două luni consecutive.

#### Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat lunar pentru șase luni consecutive.

#### Reducerea microfiliilor (viermele pielii) (*D. repens*)

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat lunar pentru patru luni consecutive.

#### Tratamentul și prevenirea infestării cu *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

În zonele endemice administrarea regulată în fiecare lună va prevenii angiostrongilidoza și infestarea cu *Angiostrongylus vasorum*.

#### Tratament în infestații cu *Crenosoma vulpis*

Se va administra o singură doză.

#### Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat lunar.

Tratament în infestații cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adultți)

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat lunar timp de două luni consecutive. Se recomandă prevenirea auto-coprofagiei între cele două tratamente pentru a preveni posibila reinfestare.

Tratamentul în conjunctivita/ofalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adultți)

Trebuie administrată o singură doză de medicamentul de uz veterinar.

Tratament în infestații cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

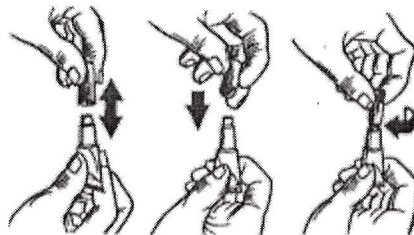
În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor previne infestarea determinată de *Uncinaria stenocephala*.

Metoda de administrare

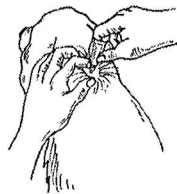
Aplicare externă.

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



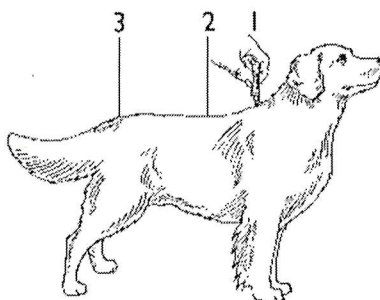
Pentru câini până la 25 kg:

La câinele în poziția șezut, îndepărtați blana dintre spete astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.



Pentru câini mai mari de 25 kg:

Pentru aplicare ușoară câinele trebuie să fie în poziție șezută. Întregul conținut al pipetei trebuie aplicat în 3-4 puncte de-a lungul coloanei vertebrale de la umeri la baza cozii. Pentru fiecare punct îndepărtați blana astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Nu aplicați o cantitate mare de soluție într-un singur punct pentru a împiedica scurgerea medicamentului de uz veterinar pe părțile laterale ale animalului.



### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Doza recomandată mărită de până la 10 ori decât cea recomandată a fost bine tolerată de câini adulți fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. Doza recomandată mărită de până la cinci ori a fost administrată săptămânal pentru 17 săptămâni la câini care aveau vârsta de peste 6 luni, aceasta a fost bine tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori decât cea recomandată cu medicamentul de uz veterinar a fost administrată la căței la fiecare 2 săptămâni pentru 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază tranzitorie, salivăție, vomă și accelerarea tranzitorie a respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivăție și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată repetate la intervale lunare fără efecte adverse dar siguranța administrării la intervale săptămânale nu a fost cercetată la rasele de câinii Collie sensibile la ivermectină. Când 40% din doza recomandată a fost administrată oral, au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs efecte adverse.

Câini infestați cu dirofilarii adulte tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente și nu au produs efecte adverse.

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

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QP54AB52

### 4.2 Farmacodinamie

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine este un antiparazitar extern aparținând grupului de compuși cloronicotinilici.



Din punct de vedere chimic este mai corect descris ca o nitroguanidină cloronicotinilică. Imidacloprid este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest medicament de uz veterinar. Imidacloprid are o afinitate mare față de receptorii nicotinerfici de acetilcolină din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (CNS) al puricelui. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte are drept rezultat paralizia și moartea. Datorită slabei interacțiuni cu receptorii nicotinerfici ai mamiferelor și slaba penetrare a barierei hemato-encefalice, nu are practic nici un efect asupra sistemului nervos central al mamiferelor. Imidacloprid are o acțiune farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa, este o lactonă macrociclică de generația a doua, din familia milbemicinei. Este un antiparazitar activ contra multor paraziți interni și externi. Moxidectin acționează contra stadiilor larvare de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) și *Dirofilaria repens* (L1, L3). Acționează și contra nematodelor gastrointestinale. Moxidectin interacționează cu GABA și cu canalele glutamat - dependente pentru ionul de clor. Aceasta duce la deschiderea canalelor pentru ionii de clor la joncțiunea postsinaptică și intrarea acestora determinând o stare de repaus ireversibilă. Rezultatul este paralizia urmată de moartea și/sau expulzarea parazitului.

Substanța activă are o acțiune persistentă și protejează câinii timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu următorii paraziți: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

#### **4.3 Farmacocinetică**

După administrarea topică a medicamentului de uz veterinar, imidacloprid este distribuit rapid pe pielea animalului într-o zi după aplicare. Poate fi găsit pe suprafața corporală în tot intervalul de tratament. La câine moxidectinul se absoarbe prin piele, atingând concentrația plasmatică maximă după aproximativ 4-9 zile de la aplicare. Consecutiv absorbției din piele, moxidectinul este distribuit sistemic în toate țesuturile corpului, dar datorită lipofilității sale, este concentrat în principal în grăsimi. Este eliminat lent din plasmă fiind detectabile concentrații de moxidectin în plasmă pe tot parcursul intervalului de tratament, timp de o lună.  $T_{1/2}$  la câini este de aproximativ 28,4 zile.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stadiului de echilibru sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la câini.

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Materialul recipientului:

Pipetă în doză unitară din polipropilenă albă cu capac filetat din polipropilenă albă. Pipetele în doză unitară sunt ambalate în blistere din clorură de polivinil și folie de aluminiu

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține un total de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 sau 42 pipete de doză unitară în una sau mai multe foi de blister. Fiecare pipetă cu doză unitară conține 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml și 4,0 ml de soluție

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și moxidectina pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Elanco Animal Health GmbH

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Advocate 40 mg + 10 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică - 240112

Advocate 100 mg + 25 mg soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie - 240113

Advocate 250 mg + 62,5 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare - 240114

Advocate 400 mg + 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare - 240115

**8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

04/10/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

10/2024

**10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).