

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Advocate 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Advocate 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Advocate 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi
Imidacloprid, moxidectina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta monodose contiene:

	Dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Advocate per gatti piccoli (≤ 4 kg) e furetti	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate per gatti grandi ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Eccipienti: Alcool benzilico, 1 mg/ml di butilidrossitoluene (E 321; come antiossidante)

Soluzione limpida da giallo a brunastro.

4. INDICAZIONE(I)

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenzione della malattia da verme polmonare (larve L3/L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*),
- trattamento del verme polmonare *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- trattamento del verme polmonare *Troglostrongylus brevior* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvale L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* (ascaridi) e *Ancylostoma tubaeforme* (ancilostomi).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gattini al di sotto delle 9 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare Advocate per gatti grandi (0,8 ml) o Advocate per cani (qualsiasi taglia).

Per i cani, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Advocate per cani", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid ed 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei gatti l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. In casi molto rari (se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento), si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e furetti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Per impedire che l'animale si lecchi, applicare topicamente sulla cute limitando l'area di applicazione al collo dell'animale alla base del cranio.

Schema posologico per i gatti

Le dosi minime raccomandate per il gatto sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti nei gatti, a 0,1 ml/kg di peso corporeo di Advocate per gatti.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del gatto [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Advocate per gatti piccoli	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4-8 kg	Advocate per gatti grandi	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con Advocate con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*)

Deve essere somministrata una singola dose del prodotto.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione di *Aelurostrongylus abstrusus*

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*

Advocate deve essere somministrato mensilmente per tre mesi consecutivi.

Trattamento di *Troglostrongylus brevior* (adulti)

Advocate deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione della dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*)

I gatti che vivono nelle aree endemiche, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento Advocate, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella paragrafo “AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)”.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con Advocate deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi gatti possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli ancilostomi (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi e ancilostomi. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Schema posologico per i furetti

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta di Advocate spot-on soluzione per gatti piccoli (0,4 ml).

Non superare la dose raccomandata.

Il protocollo di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene la futura infestazione da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*)

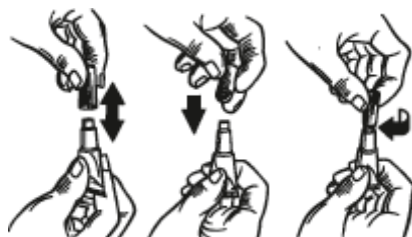
I furetti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con Advocate, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo “AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)”.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

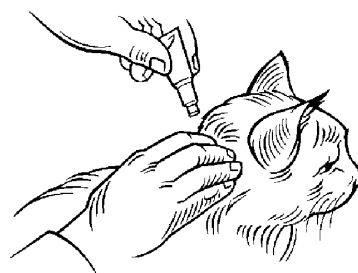
Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



Ripartire il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il prodotto. Applicare su cute integra.



10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia del prodotto non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antielmintici. Pertanto l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi "Indicazioni e Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di gatti di peso inferiore a 1 kg e di furetti di peso inferiore a 0,8 kg deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione che il prodotto non venga ingerito dagli animali e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Considerare attentamente il corretto metodo di applicazione descritto nella paragrafo "Avvertenze per una corretta somministrazione", in particolare che il prodotto deve essere applicato al sito specificato allo scopo di minimizzare il rischio che l'animale leccchi il prodotto. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione è asciutto.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilariosi vengano trattati mensilmente con il prodotto per proteggerli dalla dirofilariosi.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da dirofilaria è limitata, si raccomanda di cercare di controllarne la situazione in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del prodotto nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave. In questi casi gravi è necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché il trattamento con il prodotto da solo può non essere sufficiente a impedire il decesso dell'animale.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei gatti con gravi segni clinici di *T. brevior*. L'uso del prodotto in tali casi deve essere basato sulla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il solvente contenuto in Advocate può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie di destinazione. Quindi l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali in riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con Advocate non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra Advocate ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di gatto per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti è stata somministrata una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di effetti avversi o segni clinici indesiderati.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità:

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il prodotto ha un'azione persistente e protegge i gatti per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione con *Dirofilaria immitis*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazioni multiple hanno indicato che i livelli di steady state nel siero vengono raggiunti approssimativamente dopo 4 mesi consecutivi di trattamenti mensili nei gatti.

Confezioni: 0,4 ml e 0,8 ml per pipetta; confezione in blister contenente 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.