

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **Advocate® za male mačke i feretke**

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 40 mg/0,4 mL+ 4 mg/0,4 mL, 3 x 0,4 mL

### **Advocate® za velike mačke**

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 80 mg/0,8 mL+ 8 mg/0,8 mL, 3 x 0,8 mL

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Adresa: Projensdorfer str. 324, Kiel, Nemačka

Podnosilac zahteva: Bayer d.o.o.

Adresa: Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd

## 1. IME LEKA

**Advocate® za male mačke i feretke**  
**Advocate® za velike mačke**  
imidaklopid, moksidektin  
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Naziv sastojka:	Sadržaj u 0.4 mL	Sadržaj u 0.8 mL
<b>Aktivna supstanca:</b>		
Imidaklopid	40 mg	80 mg
Moksidektin	4 mg	8 mg
<b>Pomoćne supstance:</b>		
Benzilalkohol	328.6 mg	657.2 mg
Butilhidroksitoluen	0.4 mg	0.8 mg
Ostale pomoćne supstance:	do 0.4 mL	do 0.8 mL

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu.  
Bistar rastvor, žute do braonkaste boje.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke, feretke.

### 4.2 Indikacije

Lek je namenjen za lečenje i kontrolu parazitskih oboljenja mačaka:

- Za lečenje i preventivu infestacije buvama (*Ctenocephalides felis*)
- Za lečenje šuge ušiju (*Otodectes cynotis*)
- Za lečenje notoedres šuge mačaka (*Notoedres cati*)
- Za preventivu dirofilarioze (L3 i L4 larve *Dirofilaria immitis*)
- Za lečenje infekcija uzrokovanih crevnim nematodama (L4 larve, nezreli adulti i adulti *Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*).

- Lek se može koristiti kao deo strategije u tretmanu alergijskog dermatitisa izazvanog buvama (FAD).

Lek je namenjen za lečenje i kontrolu parazitskih oboljenja feretki:

- Za lečenje i preventivu infestacije buvama (*Ctenocephalides felis*)
- Za preventivu dirofilarioze (L3 i L4 larve *Dirofilaria immitis*).

### 4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti kod mačića mlađih od 9 nedelja.

Ne primenjivati u slučajevima poznate preosetljivosti na aktivne supstance ili neki od sastojaka leka.

Za feretke: Ne koristiti Advocate<sup>®</sup> za velike mačke (0,8 ml) ili Advocate<sup>®</sup> za pse (bilo koja veličina pasa).

Za pse koristiti odgovarajući Advocate<sup>®</sup> lek za pse, koji u 1 ml sadrži 100 mg imidakloprida i 25 mg moksidektina.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Videti 4.5.

Efikasnost ovog leka nije ispitivana na feretkama težim od 2 kg, pa prema tome trajanje dejstva može biti kraće kod ovih životinja.

Jedan do dva kratka kontakta životinje sa vodom ne mogu značajno da utiču na smanjenje efikasnosti leka. Međutim, često šamponiranje ili potapanje životinje u vodu nakon tretmana može da smanji njegovu efikasnost.

Moguće je da se razvije rezistencija parazita na bilo koju grupu antihelmintika, nakon česte, ponovljene primene leka iz te grupe. Zbog toga, upotreba ovog leka treba da bude zasnovana na proceni svakog pojedinačnog slučaja i lokalnoj epizootiološkoj informaciji o trenutnoj osetljivosti ciljnih vrsta, a da bi se ograničila mogućnost buduće selekcije rezistentnih organizama.

Takođe, upotreba ovog leka treba da bude zasnovana na potvrđenoj dijagnozi mešovite infestacije (ili rizika, u slučaju prevencije) (takođe videti 4.2 i 4.9).

### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

#### Posebna upozorenja za primenu na životinjama

Tretiranje mačaka lakših od 1 kg i feretki lakših od 0,8 kg vrši se na osnovu procene rizika ordinirajućeg veterinara.

Iskustvo u primeni leka kod bolesnih i iznurenih životinja je ograničeno, pa stoga lek treba upotrebiti samo na osnovu procene rizika ordinirajućeg veterinara.

Obratiti pažnju da sadržaj tube ili aplikovana doza ne dospe u kontakt sa očima ili ustima tretirane životinje i/ili drugih životinja. Onemogućiti životinje da se međusobno ližu neposredno nakon tretmana. Sprečiti da psi rasa škotski ovčar (Collies), Bobteil (Old English Sheepdog) i sličnih rasa ili mešanaca sa ovim rasama, oralno unesu preparat.

Preporučuje se, da se mačke i feretke koje žive ili putuju u područje u kojem je dirofilarioza enzootskog karaktera, tretiraju svakog meseca, u cilju efikasne zaštite od ove bolesti. Iako je pouzdanost dijagnostike infekcije dirofilarijama ograničena, preporučuje se provera statusa infekcije mačaka i feretki starijih od 6 meseci, a pre planiranog početka preventivnog tretmana, jer primena ovog leka na mačkama ili feretkama inficiranim adultnim dirofilarijama za posledicu ima ozbiljne neželjene reakcije, uključujući i uginuće. Ukoliko se dijagnostikuje infekcija adultnim dirofilarijama neophodno je da se preduzme lečenje koje je u skladu sa aktuelnim stručnim preporukama.

Kod pojedinih mačaka infestacija sa *Notoedres cati* može biti ozbiljna. U ovim ozbiljnim slučajevima potrebna je istovremena potporna terapija, pošto postoji mogućnost da lečenje samo ovim lekom nije dovoljno da spreči smrt životinje.

#### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Izbegavati kontakt leka sa kožom, očima ili ustima.

Tokom primene leka ne treba jesti, piti ili pušiti.

Nakon primene leka dobro oprati ruke.

Tretirane životinje ne treba maziti ili češkati sve dok se tretirana površina ne osuši.

U slučaju da lek dođe u kontakt sa kožom čoveka neophodno je da se odmah opere vodom i sapunom.

Osobe sa poznatom preosetljivošću na benzil alkohol, imidakloprid i/ili moksidektin treba da primenjuju lek sa posebnim oprezom. U veoma retkim slučajevima lek može da prouzrokuje reakciju kožne preosetljivosti ili drugu kožnu reakciju (npr. neosetljivost, iritacija ili peckanje) prolaznog karaktera.

U veoma retkim slučajevima lek može da prouzrokuje respiratornu iritaciju kod osetljivih osoba.

Ukoliko lek dospe u kontakt sa očima, neophodno je dobro ih isprati vodom.

Ukoliko simptomi nadražaja kože ili očiju ne nestanu ili se lek slučajno proguta, treba odmah potražiti savet lekara i pokazati mu uputstvo za primenu leka ili pakovanje.

Rastvarač koji je sastojak leka Advocate® može da napravi fleke ili oštećenja na nekim materijalima, kao što su koža, tkanina, najlon ili obrađene površine. Ostaviti mesto aplikacije da se osuši pre nego dođe u kontakt sa ovim materijalima.

#### **4.6 Neželjene reakcije**

Učestalost ispoljavanja neželjenih dejstava se klasifikuje kao:

- veoma često (više od 1 na 10 životinja ispoljava neželjene reakcije tokom jednog tretmana)
- često (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremeno (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retko (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja)
- veoma retko (manje od 1 životinje na 10000 životinja, uključujući izolovanje prijave)

Moguća je pojava prolaznog svraba kod mačaka nakon primene leka. U retkim slučajevima mogu da se jave pojačano mašćenje krzna, eritem i povraćanje. Ovi znaci nestaju bez posebnog lečenja. Moguća je pojava, u retkim slučajevima, prolazne reakcije lokalne preosetljivosti. Ukoliko životinja liže mesto aplikacije nakon tretmana, moguće je, veoma retko, zapaziti pojavu neuroloških poremećaja (vidi tačku 4.10).

Lek je gorkog ukusa. Moguća je pojava salivacije u slučajevima kada životinja liže mesto aplikacije neposredno nakon tretmana. Međutim, ova salivacija ne predstavlja znak trovanja i nestaje tokom nekoliko minuta bez posebnog lečenja. Pravilna primena leka smanjuje mogućnost da životinja liže mesto aplikacije.

U veoma retkim slučajevima, može doći do osetljivosti na mestu aplikacije, što rezultira prolaznim promenama u ponašanju životinje, kao što su letargija, uznemirenost i inapetenca.

#### **4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Nije ustanovljena bezbednost upotrebe ovog leka tokom graviditeta i laktacije. Laboratorijske studije i sa imidaklopridom i sa moksidektinom, sprovedene na pacovima i kunićima, nisu pokazale teratogene i fetotoksične efekte, kao ni neželjene efekte na gravidnim ženjkama. Lek se u graviditetu i laktaciji može primeniti samo na osnovu procene koristi i rizika ordinirajućeg veterinarara.

#### **4.8 Interakcije**

Tokom tretmana sa lekom Advocate® ne treba primenjivati druge antiparazitike iz grupe makrocikličnih laktona.

Nisu zapažene interakcije između leka Advocate® i lekova, medicinskih sredstava i hirurških procedura koje se uobičajeno koriste u veterinarskoj medicini.

#### **4.9 Doziranje i način primene**

##### **Doziranje za mačke:**

Preporučena minimalna doza je 10 mg imidakloprida/kg telesne mase i 1,0 mg moksidektina/kg telesne mase, što je jednako 0,1 ml rastvora Advocate®/kg telesne mase.

Terapijski režim zavisi od individualne dijagnoze veterinarara i od lokalne epizootiološke situacije.

Telesna masa mačke (kg)	Veličina tube Advocate®	Zapremina (ml)	Imidaklopid (mg/kg t.m.)	Moksidektin (mg/kg t.m.)
≤ 4 kg	za male mačke	0,4	najmanje 10	najmanje 1
> 4 – 8 kg	za velike mačke	0,8	10 – 20	1 – 2
> 8 kg	odgovarajuća kombinacija tuba			

#### Lečenje i preventiva infestacije buvama

Jedan tretman prevenira infestaciju buvama tokom naredne 4 nedelje. Već postojeće larve buva iz okruženja se mogu pojaviti 6 nedelja i kasnije od početka tretmana, zavisno od klimatskih uslova. Iz ovog razloga, može biti potrebno da se tretman lekom Advocate® kombinuje sa metodama uništavanja buva u okruženju. Tako može da se utiče na brže smanjenje populacije buva u domaćinstvu. Kada se koristi kao deo strategije u tretmanu alergijskog dermatitisa izazvanog buvama, lek treba primenjivati u mesečnim intervalima.

#### Lečenje šuge ušiju (*Otodectes cynotis*)

Lek treba primeniti jednokratno. Preporučuje se kontrolni veterinarski pregled 30 dana nakon tretmana, jer je kod nekih životinja potrebno ponavljanje terapije. Lek ne treba aplikovati u ušni kanal.

#### Lečenje notoedres šuge mačaka (*Notoedres cati*)

Lek treba primeniti jednokratno.

#### Preventiva dirofilarioze

Mačke koje žive ili koje su boravile u područjima u kojima je dirofilarioza enzooskog karaktera, mogu da budu inficirane adultnim oblicima dirofilarija. Zbog toga pre mogućeg tretmana razmotriti savet iz tačke 4.5.

U cilju preventive dirofilarioze, lek treba primenjivati u redovnim mesečnim intervalima tokom sezone pojavljivanja komaraca (prelazni domaćini, nose i prenose larve dirofilarija). Lek se može primenjivati tokom cele godine ili sa njegovom primenom otpočeti najmanje jedan mesec pre prve očekivane pojave komaraca. Tretman treba nastaviti u redovnim mesečnim intervalima i jedan mesec nakon prestanka izloženosti komarcima. Da bi se uspostavila rutina tretmana, preporučljivo je lek primenjivati istog dana ili datuma svakog meseca. Ukoliko je prethodno primenjivan neki drugi lek za preventivu dirofilarioze, prvi tretman lekom Advocate® treba da bude primenjen pre isteka jednog meseca od poslednje primenjene doze prethodno upotrebljenog leka.

U područjima u kojima dirofilarioza nema enzooski karakter kod mačaka ne postoji rizik od dirofilarioze i u tom slučaju mogu biti tretirane bez posebnih mera predostrožnosti.

#### Lečenje infekcije crevnim nematodama

U područjima u kojima je dirofilarioza enzooskog karaktera, mesečni tretmani mogu značajno smanjiti rizik od reinfekcije crevnim nematodama. U područjima u kojima dirofilarioza nije enzooskog karaktera, lek se može koristiti kao deo sezonskog programa kontrole infestacije buvama i infekcije crevnim nematodama.

### **Doziranje za feretke:**

Treba primeniti jednu tubu leka Advocate® za male mačke i feretke (0.4 ml) po životinji. Preporučena doza se ne sme prekoračiti. Terapijski režim se zasniva na lokalnoj epizootiološkoj situaciji.

### **Lečenje i preventiva infestacije buvama**

Jedan tretman prevenira infestaciju buvama tokom naredne 3 nedelje. Kod velike prisutnosti buva može biti potrebno ponoviti primenu nakon 2 nedelje.

### **Preventiva dirofilarioze**

Feretke koje žive ili koje su boravile u područjima u kojima je dirofilarioza enzootskog karaktera, mogu da budu inficirane adultnim oblicima dirofilarija. Zbog toga pre mogućeg tretmana razmotriti savet iz tačke 4.5.

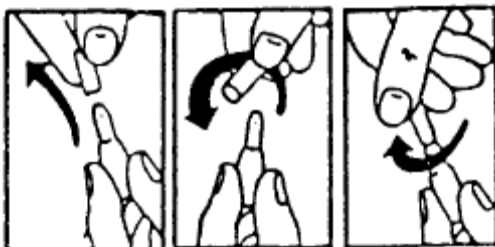
U cilju preventive dirofilarioze, lek treba primenjivati u redovnim mesečnim intervalima tokom sezone pojavljivanja komaraca (prelazni domaćini, nose i prenose larve dirofilarija). Lek se može primenjivati tokom cele godine ili sa njegovom primenom otpočeti najmanje jedan mesec pre prve očekivane pojave komaraca. Tretman treba nastaviti u redovnim mesečnim intervalima i jedan mesec nakon prestanka izloženosti komarcima.

U područjima u kojima dirofilarioza nema enzootski karakter kod feretki ne postoji rizik od dirofilarioze i u tom slučaju mogu biti tretirane bez posebnih mera predostrožnosti.

### **Način primene:**

Upotreba nakapavanjem.  
Samo za spoljašnju primenu.

Uzeti jednu tubu iz pakovanja. Držati tubu u uspravnom položaju, zavrnuti i povući zatvarač, dok se ne skine sa vrha tube. Okrenuti zatvarač i iskoristiti ga da se ukloni zapečaćena površina sa vrha tube, kao što je i prikazano na slici.



Razgrnuti dlaku na vratu životinje, u predelu baze lobanje, sve dok koža ne postane vidljiva. Vrh tube postaviti na kožu i tubu nekoliko puta snažno stisnuti i sadržaj potpuno iscediti direktno na kožu. Primena leka na deo vrata kod baze lobanje smanjuje mogućnost da životinja liže primenjeni lek. Nanositi samo na neoštećenu kožu.



#### 4.10. Predoziranje

Nisu zapažena neželjena dejstva kod mačaka ni prilikom primene 10 puta veće doze od preporučene.

Nisu uočeni značajni neželjeni efekti kod mačića nakon višekratne primene 5 puta veće doze od preporučene, (svake 2 nedelje, u 6 uzastopnih tretmana). Zapaženi su prolazna midrijaza, salivacija, povraćanje i prolazno ubrzano disanje.

Prolazni neurološki simptomi, kao što su ataksija, opšti tremor, promene na očima (raširene zenice, oslabljen pupilarni refleks i nistagmus), poremećeno disanje, salivacija i povraćanje, mogu se veoma retko javiti posle slučajnog gutanja leka.

Nisu uočena neželjena dejstva ili neželjeni klinički znaci kod feretki nakon višekratne primene 5 puta veće doze od preporučene, svake 2 nedelje, u 4 uzastopna tretmana.

U slučaju da životinja proguta lek, potrebno je preduzeti simptomatsku terapiju. Ne postoji poznati specifični antidot. Primena medicinskog uglja može biti od koristi.

#### 4.11. Karenca

Nije primenljivo.



## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** Antiparazitik. Endektocidi.

**ATC Vet kod:** QP54AB52

### 5.1 Farmakodinamski podaci

Imidaklopid, 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin je ektoparazitik koji pripada hloronikotinijskoj grupi jedinjenja. Hemijski se može klasifikovati kao hloronikotini nitroguanidin. Imidaklopid je efikasan protiv odraslih jedinki buva i njihovih larvi. Uništavanje larvi iz neposredne okoline ljubimca je posledica kontakta sa tretiranom životinjom. Imidaklopid ima veliki afinitet prema nikotinskim acetilholinskim receptorima u postsinaptičkim regijama centralnog nervnog sistema (CNS) insekata. Nastala inhibicija holinergičke transmisije izaziva paralizu i smrt parazita.

Ovaj lek praktično nema efekta na CNS sisara, zbog slabe interakcije sa nikotinskim receptorima sisara i kako se pretpostavlja lošeg prolaza kroz njihovu krvno-moždanu barijeru. Imidaklopid ima minimalnu farmakološku aktivnost kod sisara.

Moksidektin je makrociklični lakton druge generacije iz grupe milbemicina. Deluje cidno na veliki broj endo i ekto parazita. Moksidektin deluje na larvene oblike (L3, L4) *Dirofilaria immitis*. Takođe, deluje i na crevne nematode.

Mehanizam delovanja se sastoji od reakcije sa GABA i glutamat zavisnim hloridnim kanalima, što rezultira otvaranjem hloridnih kanala na postsinaptičkim delovima sinapsi, ulaskom hloridnih jona u ćeliju i trajnom hiperpolarizacijom neuronskog potencijala mirovanja u postsinapsama. Na ovaj način dolazi do inhibicije prenosa inhibitornih nervnih signala od interneurona do motoneurona kod nematoda odnosno do mišićnih ćelija kod artropoda. U oba slučaja rezultat je flakcidna paraliza i na kraju uginuće parazita.

### 5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon spoljašnje primene leka, imidaklopid se brzo, već tokom jednog dana, distribuira po koži. Može se naći na površini kože tokom celog terapijskog intervala. Moksidektin se resorbuje kroz kožu kod mačaka i postiže maksimalnu koncentraciju u plazmi 1 do 2 dana nakon aplikacije. Nakon resorpcije kroz kožu, distribuira se sistemski i sporo izlučuje iz plazme, što se potvrđuje detektibilnim koncentracijama u plazmi tokom preporučenog terapijskog intervala od mesec dana.

### 5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Vidi 6.6.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Spisak pomoćnih supstanci**

benzilalkohol; butilhidroksitoluen i propilen-karbonat

### **6.2 Inkompatibilnost**

Nije poznata.

### **6.3 Rok upotrebe**

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja: iskoristiti odmah.

### **6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka**

Čuvati na temperaturi do 30°C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja**

Tube bele boje od polipropilena zapremine 0.4 mL ili 0.8 mL, zatvorena polipropilenskim zatvaračem bele boje.

Tube su pakovane u blistere po 3 komada.

### **6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

Advocate® ne sme da dospe u vodotokove jer može biti opasan za ribe i druge organizme koji žive u vodi.

## **7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA PROMET**

Bayer d.o.o.  
Omladinskih brigada 88b  
11070 Beograd

## **8. BROJ DOZVOLE**

Advocate® za male mačke i feretke: 323-01-00027-14-001

Advocate® za velike mačke: 323-01-00028-14-001

## **9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA PROMET**

30.07.2009. / 01.07.2014.

Broj rešenja: 323-01-00027-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate® za male mačke i feretke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL  
323-01-00028-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate® za velike mačke, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.8 mL

---

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

02.07.2014.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.