

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

**Advocate® za male pse,**

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 40 mg/0.4 mL + 10 mg/0.4 mL, 3 x 0.4 mL

**Advocate® za srednje pse,**

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 100 mg/1 mL + 25 mg/1 mL, 3 x 1 mL

**Advocate® za velike pse,**

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 250 mg/2.5 mL + 62.5 mg/2.5 mL, 3 x 2.5 mL

**Advocate® za vrlo velike pse,**

rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 400mg/4 mL + 100mg/4 mL, 3 x 4 mL

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **1. KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**  
**2. European Pharma Hub Kft.**

Adresa: **1. Projensdorfer str. 324, Kiel, Nemačka**  
**2. 2360 Gyal, 7000/9 hrsz., Hungary**

Podnosilac zahteva: **Bayer d.o.o.**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd**

Broj rešenja: 323-01-00029-14-003 od 01.07.2014. za lek Advocate® za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL  
323-01-00030-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate® za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1,0 mL  
323-01-00031-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate® za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2,5 mL  
323-01-00032-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate® za vrlo velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4,0 mL

---

## 1. IME LEKA

Advocate® za male pse  
 Advocate® za srednje pse  
 Advocate® za velike pse  
 Advocate® za vrlo velike pse  
 imidakloprid, moksidektin  
 rastvor za lokalno nakapavanje na kožu

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Naziv sastojka:	Sadržaj u 0.4 mL	Sadržaj u 1 mL	Sadržaj u 2.5 mL	Sadržaj u 4 mL
<b>Aktivna supstanca:</b>				
Imidakloprid	40 mg	100 mg	250 mg	400 mg
Moksidektin	10 mg	25 mg	62.5 mg	100 mg
<b>Pomoćne supstance:</b>				
Benzilalkohol	322.9 mg	0.81 g	2.02 g	3.23 g
Butilhidroksitoluen	0.4 mg	1 mg	2.5 mg	4 mg
Ostale pomoćne supstance:	do 0.4 mL	do 1 mL	do 2.5 mL	do 4 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

Psi.

## 4.2 Indikacije

Lek je namenjen za lečenje i kontrolu parazitskih oboljenja pasa:

- Za lečenje i preventivu infestacije buvama (*Ctenocephalides felis*)
- Za lečenje infestacije pavašima (*Trichodectes canis*)
- Za lečenje šuge ušiju (*Otodectes cynotis*), šuge tela (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*)
- Za preventivu dirofilarioze (L3 i L4 larve *Dirofilaria immitis*)
- Za lečenje kod postojanja cirkulišućih mikrofilarija (*Dirofilaria immitis*)
- Za lečenje kožne dirofilarioze (odrasli oblici *Dirofilaria repens*)
- Za preventivu kožne dirofilarioze (L3 larve *Dirofilaria repens*)
- Za smanjenje broja cirkulišućih mikrofilarija (*Dirofilaria repens*)
- Za preventivu angiostrongiloze (L4 larve i nezreli adulti *Angiostrongylus vasorum*)
- Za lečenje infekcije sa *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*
- Za preventivu spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)
- Za lečenje infekcija uzrokovanih crevnim nematodama (L4 larve, nezreli adulti i adulti *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* i *Uncinaria stenocephala*, adulti *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).
- Lek se može koristiti kao deo strategije u tretmanu alergijskog dermatitisa izazvanog buvama (FAD).

## 4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti kod štenadi mlađe od 7 nedelja.

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

Ne koristiti kod pasa kod kojih je dirofilarioza klasifikovana u klasu 4 pošto nije procenjena bezbednost upotrebe leka u ovoj grupi životinja.

Za mačke koristiti odgovarajući Advocate® lek za mačke (0.4 ili 0.8 mL), koji u 1 mL sadrži 100 mg imidakloprida i 10 mg moksidektina.

Za feretke ne koristiti Advocate® za pse. Sme se koristiti samo Advocate® za male mačke i feretke (0,4 mL).

## 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Videti odeljak 4.5.

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 antihelminatika, 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).

Efikasnost protiv adulta *Dirofilaria repens* nije ispitivana u terenskim uslovima.

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

##### Posebna upozorenja za primenu na životinjama

Tretman pasa lakših od 1 kg zasniva se na proceni koristi i rizika.

Iskustva u primeni kod bolesnih i iznurenih životinja su ograničena, tako da se lek kod ovih životinja može koristiti jedino nakon procene koristi i rizika.

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. Naročito obratiti pažnju da se spreči životinja da liže mesta na kojima je lek primenjen, onda kada se lek aplikuje na 3-4 zasebna mesta (vidi odeljak 4.9).

Lek sadrži moksidektin (antiparazitik iz grupe makrocikličnih laktona), tako da je potrebno obratiti posebnu pažnju kod pasa rasa škotski ovčar (Collies), Bobteil (Old English Sheepdog) i sličnih rasa ili mešanaca sa ovim rasama, da im se na propisan način aplikuje lek (kao što je opisano u tački 4.9); posebno treba obratiti pažnju da tretirani i/ili psi koji su sa njima u bliskom kontaktu ne unesu lek oralno.

Advocate<sup>®</sup> ne sme da dospe u vodotokove jer ima štetno dejstvo na organizme koji žive u vodi: moksidektin je visoko toksičan za organizme koji žive u vodi. Ne treba dozvoliti psima da ulaze u otvorene vodotokove tokom 4 dana posle tretmana.

Bezbednost upotrebe leka je procenjena samo kod pasa kod kojih je dirofilarioza klasifikovana u klasu 1 ili 2 (laboratorijske studije) ili kod nekoliko pasa od kojih je dirofilarioza klasifikovana u klasu 3 (studija u praktičnim uslovima). Stoga upotreba kod pasa sa očiglednim ili ozbiljnim simptomima bolesti mora biti zasnovana na pažljivoj proceni koristi i rizika od strane ordinirajućeg veterinarara.

Mada su eksperimentalne studije predoziranja pokazale da je primena leka kod pasa inficiranih adultnim dirofilarijama je bezbedna, on nema terapijski efekat na adulte *Dirofilaria immitis*. Zbog toga se preporučuje da se svi psi uzrasta 6 meseci ili stariji, koji žive u području u kome je dirofilarioza enzootskog karaktera, ispituju na infekciju adultima dirofilarija pre nego se tretiraju

Broj rešenja: 323-01-00029-14-003 od 01.07.2014. za lek Advocate<sup>®</sup> za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,4 mL  
323-01-00030-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate<sup>®</sup> za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1,0 mL  
323-01-00031-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate<sup>®</sup> za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2,5 mL  
323-01-00032-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate<sup>®</sup> za vrlo velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4,0 mL

lekom. Prema preporuci veterinara, inficiranog psa treba lečiti adulticidom da bi se uklonili adulti dirofilarije. Nije ustanovljena bezbednost leka Advocate® kada se primeni istog dana kad i adulticid.

### **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, imidaklopid 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**

Moguća je pojava prolaznog svraba kod pasa 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.

Studija u praktičnim uslovima je pokazala da, kod pasa pozitivnih na dirofilariju sa mikrofilaremijom, postoji rizik od ozbiljnih respiratornih znakova (kašalj, ubrzano disanje, otežano

Broj rešenja: 323-01-00029-14-003 od 01.07.2014. za lek Advocate® za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,4 mL  
323-01-00030-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate® za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1,0 mL  
323-01-00031-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate® za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2,5 mL  
323-01-00032-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate® za vrlo velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4,0 mL

disanje) koji mogu zahtevati brzu intervenciju veterinara. Ove reakcije u studiji su bile česte (primećene kod 2 od 106 tretiranih pasa). Gastrointestinalni znaci (povraćanje, dijareja, inapetenca) i letargija su takođe česte neželjene reakcije koje prate lečenje kod ovih pasa.

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 životinja na 10000 životinja, uključujući izolovanje prijave)

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nije ustanovljena bezbednost upotrebe ovog leka tokom graviditeta i laktacije. Laboratorijske studije i sa imidaklopidom 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 veterinara.

#### 4.8 Interakcije

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

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

Nije ustanovljena bezbednost leka Advocate<sup>®</sup> kada se primeni istog dana kad i adulticid za uklanjanje adulta dirofilarije.

#### 4.9 Doziranje i način primene

##### Doziranje:

Preporučena minimalna doza je 10 mg imidakloprida/kg telesne mase i 2,5 mg moksidektina/kg telesne mase, što je jednako 0,1 mL rastvora Advocate<sup>®</sup>/kg telesne mase.

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

Telesna masa psa (kg)	Veličina tube Advocate <sup>®</sup>	Zapremina (mL)	Imidaklopid (mg/kg t.m.)	Moksidektin (mg/kg t.m.)
≤ 4 kg	za male pse	0.4	najmanje 10	najmanje 2.5
> 4 – 10 kg	za srednje pse	1.0	10 – 25	2.5 – 6.25
> 10 – 25 kg	za velike pse	2.5	10 – 25	2.5 – 6.25
> 25 – 40 kg	za vrlo velike pse	4.0	10 – 16	2.5 – 4
> 40 kg	odgovarajuća kombinacija tuba			

Broj rešenja: 323-01-00029-14-003 od 01.07.2014. za lek Advocate<sup>®</sup> za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL  
 323-01-00030-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate<sup>®</sup> za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1,0 mL  
 323-01-00031-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate<sup>®</sup> za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2,5 mL  
 323-01-00032-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate<sup>®</sup> za vrlo velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4,0 mL

Lečenje i preventiva infestacije buvama (*Ctenocephalides felis*)

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 infestacije pavašima (*Trichodectes canis*)

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

Lečenje šuge ušiju (*Otodectes cynotis*)

Lek treba primeniti jednokratno. Treba nežno odstraniti ostatke iz spoljašnjeg dela ušnog kanala nakon svakog tretmana. 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 šuge tela (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Primenjuje se dvokratno, sa razmakom između tretmana od 4 nedelje.

Lečenje demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*)

Primena jedne doze 2 do 4 puta, sa razmakom između tretmana od 4 nedelje, deluje efikasno protiv *Demodex canis* i utiče značajno na poboljšanje kliničkih znakova bolesti, naročito kod blagih od umerenih slučajeva. Ozbiljni slučajevi mogu zahtevati produženi tretman i manji razmak između pojedinačnih tretmana. Da bi se u ovim ozbiljnim slučajevima postigao najbolji rezultat, po preporuci veterinara, lek se može primenjivati jednom nedeljno tokom dužeg perioda. U svim slučajevima je ključno da se ne prestaje sa tretmanom dok ispitivanje strugotina kože ne pokazuje negativan rezultat bar 2 uzastopna meseca. Kod pasa kod kojih nije vidljivo poboljšanje ili nema smanjenja broja parazita nakon 2 meseca, tretman treba prekinuti. U tom slučaju treba konsultovati veterinara i primeniti alternativni tretman.

S obzirom da je demodikoza kompleksno oboljenje, preporučuje se istovremeni tretman, koliko je to moguće, i drugih pratećih oboljenja.

Preventiva dirofilarioze (*D. immitis*) i kožne dirofilarioze (*D. repens*)

Psi koji žive ili koji su boravili u područjima u kojima je dirofilarioza enzootskog karaktera, mogu da budu inficirani adultnim oblicima dirofilarija. Zbog toga pre mogućeg tretmana razmotriti savet iz tačke 4.5.

U cilju preventive dirofilarioze i kožne dirofilarioze, lek treba primenjivati u redovnim mesečnim intervalima tokom sezone pojavljivanja komaraca (prelazni domaćini, nose i prenose larve *D. immitis* i *D. repens*). 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 enzootski karakter kod pasa ne postoji rizik od dirofilarioze i u tom slučaju mogu biti tretirani bez posebnih mera predostrožnosti.

Lečenje mikrofilarija (*D. immitis*)

Advocate® treba primeniti u mesečnim intervalima, tokom dva uzastopna meseca.

Lečenje kožne dirofilarioze (*adulti D. repens*)

Advocate® treba primeniti u mesečnim intervalima, tokom šest uzastopnih meseci.

Smanjenje broja mikrofilarija (*D. repens*)

Lek treba primeniti u mesečnim intervalima, tokom četiri uzastopna meseca.

Lečenje i preventiva infekcije sa *Angiostrongylus vasorum*

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

U područjima u kojima je infekcija enzootskog karaktera, redovna primena sa razmakom između tretmana od mesec dana će sprečiti angiostrongilozu i očiglednu infekciju sa *Angiostrongylus vasorum*.

Lečenje infekcije sa *Crenosoma vulpis*

Lek treba primeniti jednokratno.

Preventiva spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Lek treba primeniti u mesečnim intervalima.

Lečenje infekcije crevnim nematodama (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *adulti Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*)

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

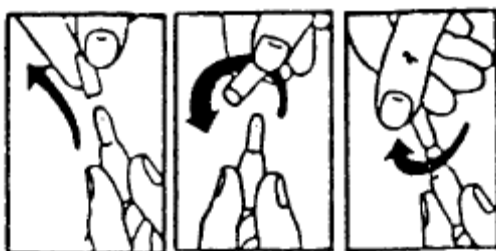
Ispitivanja su pokazala da mesečni tretmani lekom kod pasa preveniraju infekciju sa *Uncinaria stenocephala*.



**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.



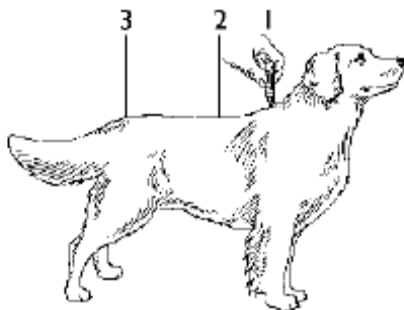
**Kod pasa telesne mase do 25 kg:**

Na psu u stojećem položaju razgrnuti dlaku između lopatica ramena da se vidi koža. Nanositi samo na neoštećenu kožu. Vrh tube postaviti na kožu i tubu nekoliko puta snažno stisnuti i sadržaj potpuno iscediti direktno na kožu.



**Kod pasa težih od 25 kg:**

Pas bi trebalo da bude u stojećem položaju, radi lakše primene. Celokupan sadržaj tube treba ravnomerno rasporediti na tri do četiri tačke na leđima psa, počevši od ramenog pojasa do baze repa. Na svakoj tački, razgrnuti dlaku da se vidi koža. Nanositi samo na neoštećenu kožu. Vrh tube postaviti na kožu i tubu blago stisnuti i deo sadržaja iscediti direktno na kožu. Treba obratiti pažnju da se na jedno mesto ne istisne prevelika količina leka, da bi se sprečilo njegovo curenje duž bokova životinje.



#### 4.10. Predoziranje

Nisu zapažena neželjena dejstva ili neželjeni klinički simptomi kod odraslih pasa ni prilikom primene 10 puta veće doze od preporučene.

Pet puta veća doza od minimalne preporučene doze, primenjena u nedeljnim intervalima, tokom 17 nedelja, je ispitana kod pasa starijih od 6 meseci i nisu zapažena neželjena dejstva ili neželjeni klinički simptomi.

Nisu uočeni značajni neželjeni efekti kod štenadi 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.

Psi rase škotski ovčar (Collie), osetljivi na ivermektin, dobro podnose i 5 puta veću dozu leka Advocate® od preporučene ako se primenjuje u mesečnim intervalima, bez ispoljavanja neželjenih dejstava. Bezbednost primene u nedeljnim intervalima nije ispitana kod ovih pasa. Nakon peroralne primene 40% pojedinačne doze, primećeni su ozbiljni neurološki simptomi. Peroralna primena 10% preporučene doze nije izazvala neželjena dejstva.

Psi inficirani adultnim oblicima dirofilarija dobro podnose trokratnu primenu do 5 puta veće doze od preporučene, sa razmakom od 2 nedelje između svake od primenjenih doza, bez ispoljavanja neželjenih dejstava.

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:** Antiparazitici, insekticidi i repelenti  
**ATC Vet kod:** QP54AB52

### 5.1 Farmakodinamski podaci

Imidakloprid, 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin je ektoparazitik koji pripada hloronikotinilskoj grupi jedinjenja. Hemijski se može klasifikovati kao hloronikotinil nitrovanidin.

Imidakloprid je efikasan protiv odraslih jedinki buva i njihovih larvi. Uništavanje larvi iz neposredne okoline ljubimca je posledica kontakta sa tretiranom životinjom.

Imidakloprid ima veliki afinitet prema nikotinskim acetilholinskim receptorima u post sinaptičkim 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. Imidakloprid 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 larvne oblike *Dirofilaria immitis* (L3, L4) i *Dirofilaria repens* (L3). 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 flacidna paraliza, i na kraju uginuće parazita.

### 5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon spoljašnje primene leka, imidakloprid 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 pasa i postiže maksimalnu koncentraciju u plazmi 4 do 9 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 4.5 i 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

Tuba bele boje od polipropilena zapremine 0.4 mL ili 1 mL ili 2.5 mL ili 4 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 uništavaju se 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 pse:	323-01-00029-14-003
Advocate® za srednje pse:	323-01-00030-14-001
Advocate® za velike pse:	323-01-00031-14-001
Advocate® za vrlo velike pse:	323-01-00032-14-001

Broj rešenja: 323-01-00029-14-003 od 01.07.2014. za lek Advocate® za male pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.4 mL  
323-01-00030-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate® za srednje pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1,0 mL  
323-01-00031-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate® za velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2,5 mL  
323-01-00032-14-001 od 01.07.2014. za lek Advocate® za vrlo velike pse, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4,0 mL

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

31.07.2009. / 01.07.2014.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

14.08.2018.

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

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.