



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-5923/1 од 15.08.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ADVOCATE 40 mg + 10 mg, 100 mg + 25 mg, 250 mg + 62.5, 400 mg + 100 mg spot-on sol. for dogs/ ADVOCATE 40 mg + 4 mg, 80 mg + 8 mg spot-on spot-on sol. for cats and ferrets (АДВОКАТ 40 мг + 10 мг, 100 мг + 25 мг, 250 мг + 62.5, 400 мг + 100 мг раствор за накапување за кучиња/ ADVOCATE 40 мг + 4 мг, 80 мг + 8 мг раствор за накапување за мачки и кафеави творови) – раствор за накапување на кожата ad us. vet. под следните услови:

- Име ADVOCATE 40 mg + 10 mg, 100 mg + 25 mg, 250 mg + 62.5, 400 mg + 100 mg spot-on sol. for dogs/ ADVOCATE 40 mg + 4 mg, 80 mg + 8 mg spot-on spot-on sol. for cats and ferrets (АДВОКАТ 40 мг + 10 мг, 100 мг + 25 мг, 250 мг + 62.5, 400 мг + 100 мг раствор за накапување за кучиња/ ADVOCATE 40 мг + 4 мг, 80 мг + 8 мг раствор за накапување за мачки и кафеави творови) – раствор за накапување на кожата ad us. vet.
- Состав: 1 единечна доза содржи: имидаклоприд и моксидектин по: 40 мг + 10 мг, 100 мг + 25 мг, 250 мг + 62.5, 400 мг + 100 мг раствор за накапување за кучиња/ 40 мг + 4 мг, 80 мг + 8 мг раствор за накапување за мачки и кафеави творови
- Облик: раствор за накапување на кожата
- Пакување: Пипета од 0.4 мл, 1.0мл, 2.5мл, 4.0мл за кучиња и 0,4мл и 0.8мл за мачки и кафеави творови
- Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)
- Производител: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Германија
- Носител на одобрение: ВИТА ВЕТ Скопје
- АХВ број 1102

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-5923/1 од 15.08.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 171-та



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство



седница одржана на ден 11.10.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.840,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-5923/3 од 11.10.2014 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

ADVOCATE 40 mg + 10 mg spot-on раствор за мали кучиња
ADVOCATE 100 mg + 25 mg spot-on раствор за средно големи кучиња
ADVOCATE 250 mg + 62.5 mg spot-on раствор за големи кучиња
ADVOCATE 400 mg + 100 mg spot-on раствор за исклучително големи кучиња

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

Носителот на одобрение за ставање во промет:

ВИТА-ВЕТ Д.О.О. Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серијата во промет:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel,
Germany

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ADVOCATE 40 mg + 10 mg spot-on раствор за мали кучиња
ADVOCATE 100 mg + 25 mg spot-on раствор за средно големи кучиња
ADVOCATE 250 mg + 62.5 mg spot-on раствор за големи кучиња
ADVOCATE 400 mg + 100 mg spot-on раствор за исклучително големи кучиња
Имидаклоприд, Моксидектин

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА(И) И ДРУГИ СОСТОЈКИ

	Единечна доза	Имидаклоприд	Моксидектин
ADVOCATE за мали кучиња (≤ 4 kg)	0.4 ml	40 mg	10 mg
ADVOCATE за средно големи кучиња ($> 4-10$ kg)	1.0 ml	100 mg	25 mg
ADVOCATE за големи кучиња ($> 10-25$ kg)	2.5 ml	250 mg	62.5 mg
ADVOCATE за исклучително големи кучиња ($> 25-40$ kg)	4.0 ml	400 mg	100 mg

Експципиенси: Бензил алкохол, 1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321; како антиоксиданс)

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Кај кучиња кои страдаат, или се изложени на ризик од, мешани паразитски инфестации:

- за третман и превенција на инфестации со болви (*Ctenocephalides felis*),
- за третман на вошките кои касаат (*Trichodectes canis*),
- третман на инфестации со предизвикувачи на ушната краста (*Otodectes cynotis*), саркоптозната шуга (предизвикана од *Sarcoptes scabiei var. canis*), демодикозата (предизвикана од *Demodex canis*)
- превенција на диروفилариозата (од L3 и L4 ларвите на *Dirofilaria immitis*),
- третман на циркулирачките микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- превенција на кожната диروفилариоза (L3 ларвите на *Dirofilaria repens*),

- редуција на циркуирачките микрофиларии (*Dirofilaria repens*),
- превенција на ангиостронгилозата (L4 ларвите и незрелите возрасни на *Angiostrongylus vasorum*),
- третман на *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
- превенција од спироцеркозата (*Spirocerca lupi*),
- третман на инфестации со гастроинтестинални нематоди (L4 ларвите, незрелите возрасни и возрасните облици на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, возрасни на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Препаратот може да се користи и како дел од терапевтската стратегија за контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не го користете кај кутренца под 7 неделна возраст.

Не го користете во случај на преосетливост према активните супстанции или према било кој од ексципиентите.

Не го користите кај кучиња класифицирани во класа 4 за диофилариоза бидејќи безбедноста на препаратот не е евалуирана за оваа животинска група.

Кај мачки мора да биде употребуван, соодветниот препарат "Advocate за мачки", кој содржи 100 mg/ml имидаклоприд и 10 mg/ml моксидектин.

Кај творови: Не го користите Advocate за кучиња. Кај нив мора да се употребува само Advocate за мали мачки и кафеави творови (0.4 ml).

6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана со помош на следниов договор:

- многу чести (повеќе од 1 на 10 животни покажува несакани реакции во текот на еден третман)
- чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 100 животни)
- невообичаени (повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 1000 животни)
- ретки (повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 10000 животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно на 10000 животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи).

Примената на препаратот може да резултира со минлив пруритус кај кучињата. Во ретки случаи може да се јави замастено крзно, црвенило и повраќање. Овие знаци исчезнуваат без понатамошен третман. Препаратот, во ретки случаи може да предизвика локални реакции на пречувствителност. Ако животното го лиже местото на апликација по третманот, во многу ретки случаи може да се забележат невролошки знаци (од кои повеќето се минливи) како атаксија, генерализирани тремори, окуларни знаци (дилатирани зеници, слаб рефлекс на зеницата, нистагмус), абнормално дишење, саливација и повраќање.

Препаратот има горчлив вкус. Понекогаш може да се јави саливација ако животното го лиже местото на апликација веднаш по третманот. Ова не е симптом на интоксикација и исчезнува за неколку минути без третман. Со правилна примена ќе се намали лижењето на местото на апликација.

Во многу ретки случаи препаратот на местото на апликација може да предизвика сензација која резултира со минливи промени во однесувањето како на пр. летаргија, агитација и инапетенца.

Теренските истражувања покажаа дека кучињата позитивни на диروفилариоза со микрофиларемиа се во опасност од тешки респираторни знаци (кашлање, тахипнеа и диспнеа) кои можеби ќе бараат брз ветеринарен третман. Во истражувањата овие реакции се многу чести (видливи кај 2 од 106 третирани кучиња). Гастроинтестинални знаци (повраќање, дијареа, инапетенца) и летаргија се исто чести несакани реакции по третманот кај ваквите кучиња.

Во случај на случаен орален внес, треба да се примени симптоматски третман. Не е познат специфичен антидот. Употребата на активен јаглен може да биде од корист.

Ако забележите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не е се споменати во ова упатство, ве молиме известете го вашиот ветеринарен доктор.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Кучиња

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ЖИВОТИНСКИ ВИД ПОЕДИНЕЧНО, ПАТ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Само за надворешна примена.

Применете го топикално на кожата меѓу рамените лопатки.

Режим на дозирање:

Препорачаните минимални дози изнесуваат 10 mg/kg телесна тежина имидаклоприд и 2.5 mg/kg телесна тежина моксидектин, што е еквивалентно на 0.1 ml/kg телесна тежина од препаратот Advocate за кучиња.

Режимот на третман треба да биде темелен врз индивидуалната дијагноза од ветеринарот и локалната епидемиолошка ситуација.

Тежина на кучето [kg]	Големина на пипетата за примена	Волумен [ml]	Имидаклоприд [mg/kg т.т.]	Моксидектин [mg/kg т.т.]
≤ 4 kg	ADVOCATE за мали кучиња	0.4	минимум 10	минимум 2.5
> 4-10 kg	ADVOCATE за средно големи кучиња	1.0	10-25	2.5 – 6.25
> 10-25 kg	ADVOCATE за големи кучиња	2.5	10-25	2.5 – 6.25
> 25-40 kg	ADVOCATE за исклучително големи кучиња	4.0	10-16	2.5 – 4
> 40 kg	соодветна комбинација на пипети			

Третман и превенција на инфестации со болви

Еднократниот третман обезбедува заштита од инфестации со болвите до 4 недели. Пупите кои егзистираат во животната средина може да се појават по 6 недели или покасно од почетокот на третманот, во зависност од климатските услови. Затоа, можеби ќе биде потребно да се комбинира примената на препаратот Advocate истовремено со третманот на животната средина со цел да се прекине животниот циклус на болвите од околината. Тоа може да резултира со побрзо намалување на поулацијата на болви од домаќинството. Препаратот треба да се аплицира на месечни интервали кога се користи како дел од терапевтската стратегија за контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите.

Третман на вошки кои касаат (Trichodectes canis)

Треба да се примени една доза од препаратот. Потоа се препорачува ветеринарен преглед по 30 дена од третманот, бидејќи кај некои животни ќе се наложи и втор третман.

Третман на инфестации со ѓредизвикувачи на ушната касица (Otodectes cynotis)

Треба да се примени една доза од препаратот. Прекумерниот дебрис треба да биде нежно одстранет од надворешниот ушен канал при секој третман. Потоа се препорачува ветеринарен преглед по 30 дена од третманот, бидејќи кај некои животни ќе се наложи и втор третман. Да не се применува директно во ушниот канал.

Третман на саркоптознајќа шуѓа (ѓредизвикана од Sarcoptes scabiei var. canis)

Треба да се примени по една доза од препаратот два пати со интервал од 4 недели.

Третман на демодикозајќа (ѓредизвикана од Demodex canis)

Апликацијата на една доза на секои 4 недели во текот на 2 до 4 месеци е ефикасна против *Demodex canis* и доведува до значително подобрување на клиничките знаци особено кај благите до умерени случаи. Особено тешките случаи може да бараат по пролонгиран и по чест третман. За да се постигне најдобар можен одговор кај овие сериозни случаи, по налог на ветеринарот, препаратот Advocate може да се применува еднаш неделно и во продолжен период.

Во сите случаи особено важно е со третманот да се продолжи додека кожните струготини не станат негативни во најмалку 2 последователни месечни испитувања. Третманот треба да се прекине кај кучињата кои не покажуваат никакво подобрување или немаат одговор врз бројот на шугарци по 2 месечно лекување. Во таков случај треба да се примени алтернативен третман. Побарајте совет од вашиот ветеринар.

Бидејќи демодикозата е мулти-факториелна болест, таму каде што е можно, препорачливо е исто така да се третира соодветно основната болест.

Превенција на диروفилариозајќа со *D. immitis* и кожната диروفилариоза со *D. repens*

Кучињата во области кои се ендемски за *Dirofilaria immitis* или оние кои патуваат во ендемски области, може да се инфестираат со адултните облици на паразитот. Затоа пред третманот со препаратот Advocate, треба да се испочитуваат советите дадени во делот „СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ“.

За спречување на срцевата диروفилариоза и кожната диروفилариоза, препаратот треба да се применува на редовни месечни интервали во временскиот период од годината кога се присутни комарците (интермедијарните домаќини кои ги носат и ги пренесуваат ларвите на *D. immitis* и *D. repens*). Препаратот може да се применува во текот на годината или најмалку 1 месец пред првото очекувано изложување на комарците. Со третманот треба да се продолжи на редовни месечни интервали до 1 месец по последното изложување на комарци. За да се воспостави рутински третман, се препорачува секој месец да се користи на истиот ден или датум. Кога правите замена на друг препарат за спречување на диروفилариозата кај ваквите превентивни програми, првата примена на Advocate мора да биде во рок од 1 месец од последната доза на претходниот лек.

Во неендемските области не би требало да постои ризик од инфестација на кучињата со диروفиларија. Затоа, тие можат да се третираат без посебни мерки на претпазливост.

Третман на микрофиларијајќа (*D. immitis*)

Препаратот Advocate треба да се применува месечно во тек на два последователни месеци.

Редукција на микрофиларијаа (*D. repens*)

Препаратот треба да се применува месечно во тек на четири последователни месеци. Ефикасност према возрасните нематоди не е покажана. Возрасните нематоди може да продолжат да произведуваат микрофиларији.

Третман и превенција на *Angiostrongylus vasorum*

Треба да се примени една доза од препаратот. Потоа се препорачува ветеринарен преглед по 30 дена од третманот, бидејќи кај некои животни ќе се наложи и втор третман.

Во ендемските области 4 неделниот редовен третман ќе ја превенира ангиостронгилозата и патентната инфестацијата со *Angiostrongylus vasorum*.

Третман на *Crenosoma vulpis*

Треба да се примени една доза од препаратот.

Превенција на *Spirocercia lupi*

Препаратот треба да се применува секој месец.

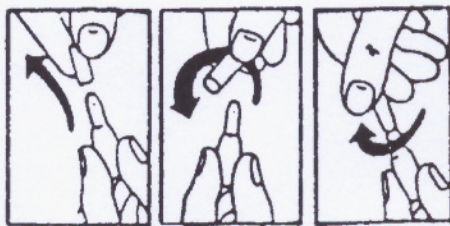
Третман на аскариди, анкилостомии и трихурици

Во подрачјата ендемски за диофиларија, месечниот третман може значително да го намали ризикот од реинфестации предизвикани со аскариди, анкилостомии и трихурици. Во подрачјата кои не се ендемски на диофиларијата, препаратот може да се употребува како дел од сезонскиот превентивен програм против болви и гастроинтестинални нематоди.

Истражувањата имаат покажано дека месечните третмани на кучињата ќе ја превенираат инфестацијата предизвикана од *Uncinaria stenocephala*.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Извадете една пипета од пакувањето. Држете ја пипетата во исправена положба и завртете го и повлечете нагоре капачето. Превртете го капачето и искористете го за да ја одстраните пломбата од пипетата со негово вртење, како што е прикажано подолу.



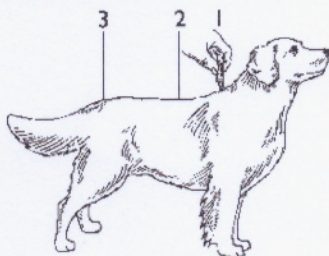
За кучиња до 25 kg:

Со кучето во стоечка позиција, развојте го крзното меѓу рамените лопатки за кожата да стане видлива. Секогаш кога е можно аплицирајте на неповредена кожа. Поставете го врвот на пипетата на кожата и стиснете ја пипетата цврсто неколку пати за да ја испразните содржината директно на кожата.



За кучиња над 25 kg:

За полесна апликација кучето треба да е во стоечка позиција. Целата содржина на пипетата треба да се примени подеднакво во 3 или 4 точки по должината на врвот на грбот, почнувајќи од подрачјето меѓу меѓу лопатки кон основата на опашот. Во секоја точка, раздвојте го крзното за кожата да стане видлива. Секогаш кога е можно аплицирајте на неповредена кожа. Поставете го врвот на пипетата на кожата и нежно стиснете ја пипетата за да се истисне дел од нејзината содржина директно на кожата. Не ставајте прекумерна количина од растворот во било која од точките, бидејќи тоа може да доведе дел од препаратот да побегне надолу по страните на животното.



10. КАРЕНЦА

Не е применливо

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Да не се чува на температура над + 30 °C.

Да не се користи ветеринарно медицинскиот препарат по истекот на рокот назначен на етикетата и кутијата. Истекот на рокот се однесува на последниот ден од месецот.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Специјални предупредувања за секој целен вид животно:

Краткотрајниот контакт на животното со вода на еден или два наврати помеѓу месечните третмани е малку веројатно сигнификантно да ја намали ефикасноста на препаратот. Сепак, честото шампонирање или потопување на животното во вода по третманот може да ја намали ефикасноста на препаратот.

Отпорност на паразитот према некоја одредена класа на антхелминтик може да се развие по честата, повторувана употреба на антхелминтикот од таа класа. Затоа, употребата на овој препарат треба да се темели врз проценката на секој поединечен случај и локалните епидемиолошки информации за моменталната чувствителност на целните видови со цел да се ограничи можноста од идна селекција на отпорност.

Употребата на препаратот треба да е врз основа на потврдена дијагноза за мешана инфестација (или ризикот од инфестација, таму каде што се применува превенција) истовремено (види ги исто така деловите 4 и 8).

Не е докажано дека препаратот поседува адултициден ефект против *D. repens*.

Специјални мерки на претпазливост за примена кај животните

Третманот на животни со тежина помала од 1 kg треба да се темели врз проценката на ризикот и користта.

Постои ограничено искуство за употребата на препаратот кај болни и изнемоштени животни, поради што тој треба да се употребува врз основа на проценка на ризикот и користта за овие животни.

Треба да се води сметка содржината на пипетата или аплицираната доза да не дојде во контакт со очите или устата на пациентот и/или другите животни. Не дозволувајте на свежо третирани животни да се лижат меѓусебно. Кога препаратот се применува во 3 до 4 одвоени точки, треба да се превземе посебна грижа за да се спречи животното да ги лиже местата на апликација.

Овој препарат содржи моксидектин (макроцикличен лактон), поради што треба да се превземе посебна грижа кај кучињата од расата Коли, староанглијските овчарски песови и на нив сродните раси или вкрстени раси, за правилно да се примени препаратот како што е опишано во делот “СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА”; особено треба да се спречи оралното внесување од страна на пациентот и/или другите животни во близок контакт.

Препаратот Advocate не смее да навлезе во водните текови бидејќи тоа може да има штетни ефекти врз водните организми: моксидектинот е високо токсичен за водните организми. На кучињата не смее да им се дозволи да пливаат по водните површини до 4 дена по третманот.

Со лабораториски испитувања евалуирана е безбедноста на препаратот само кај кучиња класифицирани како класа 1 или 2 за диروفилариоза, а со теренските истражувања кај неколку од класа 3 кучиња. Поради тоа примената кај кучиња со очигледни или тешки симптоми на болеста треба да се темели врз внимателна проценка на користа и ризикот од страна на ветеринарот кој го третира животното.

Иако експерименталните истражувања на предозирање имаат покажано дека препаратот може да се применува безбедно кај кучиња инфестирани со адултни облици на диروفиларија, тој нема терапевтски ефект против возрасните облици на *Dirofilaria immitis*. Поради тоа се препорачува сите кучиња на возраст од 6 месеци и повеќе, кои живеат во подрачја ендемски за диروفилариоза, да бидат тестирани за постоење на инфестација со возрасни облици на диروفиларија пред да бидат третирани со препаратот. По налог на ветеринарот, инфестирани кучиња треба да бидат третирани со адултицид за да се отстранат возрасните диروفиларији. Безбедноста на Advocate не е евалуирана кога тој е применуван на ист ден со адултицидот.

Специјалните мерки на претпазливост, кои е потребно да се првземат од лицето, кое го применува ветеринарно медицинскиот препарат на животните

Избегнувајте контакт со кожата, очите или устата.

Не јадете, пијте или пушете во тек на примената.

Измијте ги рацете темелно по примената.

По примената не ги милувајте или тимарите животните се додека местото на апликација не се исуши.

Во случај на истурање на кожата од невнимание, измијте го местото веднаш со сапун и вода.

Луѓето со позната преосетливост према бензил алкохол, имидаклоприд или моксидектин треба да го применуваат препаратот со претпазливост. Во многу ретки случаи препаратот може да предизвика чувствителност на кожата или минливи кожни реакции (како на пример умртвеност, иритација или осет на жарење/печење).

Во многу ретки случаи препаратот може да предизвика респираторна иритација кај осетливите индивидуи.

Ако препаратот случајно дојде во очите, тие треба темелно да се исплакнат со вода.

Ако симптомите на кожата или очите перзистираат, или препаратот е случајно

проголтат, побарајте веднаш лекарски совет и покажете го упатството за употреба или етикетата на лекарот.

Растворувачот во препаратот Advocate може да пребојува или оштети одредени материјали вклучувајќи кожа, ткаенини, пластика и полирани површини. Овозможете местото на апликација да се исуши пред да дозволите контакт со таквите материјали.

Гравидитет и лактација:

Безбедноста на ветеринарно медицинскиот препарат не е поставена во тек на гравидитетот и лактацијата. Лабораториските испитувања со имидаклоприд или моксидектин кај стаорците и зајациите не покажале било какви докази за тератогени, фетотоксични или матернотоксични ефекти. Употребувајте го само врз основа на проценка од користта и ризикот од одговорниот ветеринар.

Интеракции со други медицински препарати и други облици на интеракција

За време на третманот со Advocate не смеат да се применуваат други антипаразитски макроциклични лактони.

Не се забележани интеракции меѓу Advocate и рутински употребуваните ветеринарно медицински препарати, лекарски или хируршки процедури.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антитоти):

До 10 пати поголема доза од препорачаната е толерирана кај возрасните кучиња без појава на несакани ефекти или несакани клинички симптоми. Пет пати поголема доза од минималната препорачана применета во неделни интервали во текот на 17 недели била испитувана кај кучиња на возраст преку 6 месеци и била толерирана без појава на несакани ефекти или несакани клинички симптоми.

Препаратот бил применуван кај кутриња во доза до 5 пати поголема од препорачаната, на интервал од по 2 недели шесткратно (6 третмани), без сериозни безбедносни проблеми. Била забележана минлива мидриаза, саливација, повраќање и минливо брзо дишење.

По случајната орална ингестија или предозирање, во многу ретки случаи може да се јават невролошки знаци (од кои повеќето минливи) како атаксија, генерализирани тремори, окуларни знаци (дилатирани зеници, слаб рефлекс на зеницата, нистагмус), абнормално дишење, саливација и повраќање.

На ивермектин осетливите раси на кучиња Коли ја толерираат до 5 пати поголемата доза од препорачаната на месечни интервали без било какви несакани ефекти, сепак безбедноста на апликацијата на неделни интервали не била испитувана кај ивермектин осетливите кучиња Коли. Кога 40% од единечната доза е давана орално биле забележани тешки невролошки знаци. Оралната примена на 10% од препорачаната доза не предизвикува несакани ефекти.

Кучињата инфицирани со адултните облици на диروفиларија до 5 пати поголема доза од препорачаната, на интервал од по 2 недели трократно (3 третмани), без било какви несакани ефекти.

Во случај на случаен орален внес, треба да се примени симптоматски третман. Не е познат специфичен антидот. Употребата на активен јаглен може да биде од корист.

13. СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Препаратот не смее да се фрли преку отпадните води или кучкиот смет. Прашајте го вашиот ветеринар како да го отфрлите препаратот кој повеќе не вие потребен. Овие мерки треба да помогнат за да се заштити природната околина.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

Имидаклопридот, 1-(6-хлоро-3-пиридилметил)-Н-нитро-имидазолидин-2-илиденамин е ектопаразитицид кој припаѓа на хлороникотинилната група на соединенија. Хемиски, може да се класифицира како хлороникотинил нитрогванидин. Имидаклопридот е ефективен против ларвените облици на болвите и возрасните болви. Ларвите на болвите во непосредната околина на домашното милениче угинуваат по контактот со миленичето третирано со препаратот. Имидаклопридот има висок афинитет кон никотинергичните ацетилхолински рецептори во пост-синаптичкиот регион на централниот нервен систем (ЦНС) на болвата. На овој начин произлезената инхибиција на холинергичната трансмисија кај инсектите резултира со парализа и смрт. Поради слабата природа на интеракција со никотинергичните рецептори кај цицачите и претпоставено слабата пенетрација преку крвно-мозочната бариера на цицачите, речиси и да нема никакво влијание врз нивниот ЦНС. Имидаклопридот има минимални фармаколошки активности кај цицачите.

Моксидектинот, 23-(О-метилоксим)-F28249 алфа е макроцикличен лактон на милбемицидната фамилија од втора генерација. Тој е паразитицид кој е активен против многу внатрешни и надворешни паразити. Моксидектинот е активен против ларвените стадиуми (L3, L4) на *Dirofilaria immitis*. Тој е исто така активен против гастроинтестиналните нематоди. Моксидектинот влегува во интеракција со ГАБА и глутамат посредуваните хлоридни канали. Тоа доведува до отварање на хлоридните канали на постсинаптичката врска, прилив на хлоридни јони и индукција на иреверзибилен потенцијал на мирување. Резултат на тоа е млтава парализа на засегнатите паразити, проследена со нивна смрт и/или исфрлање.

Фармакокинетски особености

По локалната примена на препаратот, имидаклопридот се дистрибуира брзо преку кожата на животното во рок од еден ден од апликацијата. Може да се најде на површина на телото во временскиот интервал меѓу третманите. Моксидектинот се апсорбира преку кожата, постигнувајќи максимални концентрации во плазмата кај кучињата приближно 4 до 9 дена од третманот. По апсорпција од кожата, моксидектинот се дистрибуира системски елиминирајќи се бавно од плазмата што се манифестира преку детектибилните моксидектински концентрации во плазмата во текот на интервалот од еден месец меѓу третманите.

Подетална информација за овој ветеринарно медицински препарат е достапна на веб страната на Европската Агенција за Лекови <http://www.ema.europa.eu/>.

За било каква информација околу овој препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.

15. ПАКУВАЊЕ

Големина на пакување: 0.4 ml, 1.0 ml, 2.5 ml и 4.0 ml по пипета; блистер пакување кое содржи 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 пипети со по една доза.

Сите пакувања не мора да бидат присутни на пазарот.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека само на рецепт.

17. АТСvet ШИФРА

QP54AB52

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

ADVOCATE 40 mg + 4 mg spot-on раствор за мали мачки и кафеави творови
ADVOCATE 80 mg + 8 mg spot-on раствор за големи мачки

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

Носителот на одобрение за ставање во промет:

ВИТА-ВЕТ Д.О.О. Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серијата во промет:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel,
Germany

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ADVOCATE 40 mg + 4 mg spot-on раствор за мали мачки и кафеави творови
ADVOCATE 80 mg + 8 mg spot-on раствор за големи мачки
Имидаклоприд, Моксидектин

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА(И) И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Секоја единечна доза (пипета) обезбедува:

	Единечна доза	Имидаклоприд	Моксидектин
ADVOCATE за мали мачки (≤ 4 kg) и кафеави творови	0.4 ml	40 mg	4 mg
ADVOCATE за големи мачки ($> 4-8$ kg)	0.8 ml	80 mg	8 mg

Експципиенси: Бензил алкохол, 1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321; како антиоксиданс)

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Кај мачки кои страдаат, или се изложени на ризик од, мешани паразитски инфестации:

- за третман и превенција на инфестации со болви (*Ctenocephalides felis*),
- третман на инфестации со предизвикувачи на ушната краста (*Otodectes cynotis*),
- третман на нотоедрозната шуга (*Notoedres cati*),
- превенција на диروفилариозата (од L3 и L4 ларвите на *Dirofilaria immitis*),
- третман на инфестации со гастроинтестинални нематоди (L4 ларвите, незрелите возрасни и возрасните облици на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*)

Препаратот може да се користи и како дел од терапевтската стратегија за контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Кај творови кои страдаат или се изложени на ризик од мешани паразитски инфестации:

- за третман и превенција на инфестации со болви (*Ctenocephalides felis*),
- превенција на диروفилариозата (од L3 и L4 ларвите на *Dirofilaria immitis*).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не го користете кај мачиња под 9 неделна возраст.

Не го користете во случај на преосетливост према активните супстанции или према било кој од ексципиентите.

Кај творови: Не го користите Advocate за големи мачки (0.8 ml) или Advocate за кучиња (од било која големина).

Кај кучињата мора да биде употребуван, соодветниот препарат "Advocate за кучиња", кој содржи 100 mg/ml имидаклоприд и 25 mg/ml моксидектин.

6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана со помош на следниов договор:

- многу чести (повеќе од 1 на 10 животни покажува несакани реакции во текот на еден третман)
- чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 100 животни)
- невообичаени (повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 1000 животни)
- ретки (повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 10000 животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно на 10000 животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи).

Примената на препаратот може да резултира со минлив пруритус кај мачките. Во ретки случаи може да се јави замастено крзно, црвенило и повраќање. Овие знаци исчезнуваат без понатамошен третман. Препаратот, во ретки случаи може да предизвика локални реакции на пречувствителност. Ако животното го лиже местото на апликација по третманот, во многу ретки случаи може да се забележат невролошки знаци (од кои повеќето се минливи) како атаксија, генерализирани тремори, окуларни знаци (дилатирани зеници, слаб рефлекс на зеницата, нистагмус), абнормално дишење, саливација и повраќање.

Препаратот има горчлив вкус. Понекогаш може да се јави саливација ако животното го лиже местото на апликација веднаш по третманот. Ова не е симптом на интоксикација и исчезнува за неколку минути без третман. Со правилна примена ќе се намали лижењето на местото на апликација.

Во многу ретки случаи препаратот на местото на апликација може да предизвика сензација која резултира со минливи промени во однесувањето како на пр. летаргија, агитација и инапетенца.

Ако забележите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не е се споменати во ова упатство, ве молиме известете го вашиот ветеринарен доктор.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

мачки, кафеави творови (*Mustela putorius furo*) (ang. Ferrets)

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ЖИВОТИНСКИ ВИД ПОЕДИНЕЧНО, ПАТ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Само за надворешна примена.

За да го спречите лижењето, применете го топикално на кожата ограничувајќи го местото на апликација на вратот на базата на черепот кај животните.

Режим на дозирање кај мачки:

Препорачаните минимални дози изнесуваат 10 mg/kg телесна тежина имидаклоприд и 1.0 mg/kg телесна тежина моксидектин, што е еквивалентно на 0.1 ml/kg телесна тежина од препаратот Advocate за мачки.

Режимот на третман треба да биде темелен врз индивидуалната дијагноза од ветеринарот и локалната епидемиолошка ситуација.

Тежина на мачката [kg]	Големина на пипетата за примена	Волумен [ml]	Имидаклоприд [mg/kg т.т.]	Моксидектин [mg/kg т.т.]
≤ 4 kg	ADVOCATE за мали мачки	0.4	минимум 10	минимум 1
> 4 - 8 kg	ADVOCATE за големи мачки	0.8	10-20	1 - 2
> 8 kg	соодветна комбинација на пипети			

Третман и превенција на инфестации со болви

Еднократниот третман обезбедува заштита од инфестации со болвите до 4 недели. Пупите кои егзистираат во животната средина може да се појават по 6 недели или покасно од почетокот на третманот, во зависност од климатските услови. Затоа, можеби ќе биде потребно да се комбинира примената на препаратот Advocate истовремено со третманот на животната средина со цел да се прекине животниот циклус на болвите од околината. Тоа може да резултира со побрзо намалување на поулацијата на болви од домаќинството. Препаратот треба да се аплицира на месечни интервали кога се користи како дел терапевтската стратегија за контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите.

Третман на инфестации со предизвикувачи на ушнајќа красџа (*Otodectes cynotis*)

Треба да се примени една доза од препаратот. Потоа се препорачува ветеринарен преглед по 30 дена од третманот, бидејќи кај некои животни ќе се наложи и втор третман. Да не се применува директно во ушниот канал.

Третман на нојоедрознајќа шуџа (*Notoedres cati*)

Треба да се примени една доза од препаратот.

Превенција на диروفилариозајќа

Мачките во области кои се ендемски за *Dirofilaria immitis* или оние кои патуваат во ендемски области, може да се инфестираат со адултните облици на паразитот. Затоа пред третманот со препаратот Advocate, треба да се испочитуваат советите дадени во делот „СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ“.

За спречување на диروفилариозата, препаратот треба да се применува на редовни месечни интервали во временскиот период од годината кога се присутни комарците (интермедијарните домаќини кои ги носат и ги пренесуваат ларвите на диروفиларијата). Препаратот може да се применува во текот на годината или најмалку 1 месец пред првото очекувано изложување на комарците. Со третманот треба да се продолжи на редовни месечни интервали до 1 месец по последното изложување на комарци. За да се воспостави рутински третман, се препорачува секој месец да се користи на истиот ден или датум. Кога правите замена на друг препарат за спречување на диروفилариозата кај ваквите превентивни програми, првата примена на Advocate мора да биде во рок од 1 месец од последната доза на претходниот лек.

Во неендемските области не би требало да постои ризик од инфестација со диروفилариа. Затоа, тие можат да се третираат без посебни мерки на претпазливост.

Третман на инфестации со гасиро-интестинални нематоиди

Во областите ендемски за *Dirofilaria immitis*, месечниот третман може значително да го намали ризикот од реинфестација предизвикана од соодветните гастро-интестинални нематоиди. Во области кои не се ендемски за *Dirofilaria immitis*, препаратот може да се употребува како дел од сезонската програма за превенција против болвите и гастро-интестиналните нематоиди.

Режим на дозирање кај творови:

Треба да се примени по една пипета Advocate spot-on за мали мачки (0.4 ml) по животно. Да не се надмине препорачаната доза.

Режимот на третман треба да биде темелен врз локалната епидемиолошка ситуација.

Третман и превенција на инфестации со болви

Еднократниот третман обезбедува заштита од инфестации со болви за 3 недели. При силен налет на болви може да биде потребно да се повтори примената по 2 недели.

Превенција на диروفилариозата

Творовите во области кои се ендемски за *Dirofilaria immitis* или оние кои патуваат во ендемски области, може да се инфестираат со адултните облици на паразитот. Затоа пред третманот со препаратот Advocate, треба да се испочитуваат советите дадени во делот „СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ“

За спречување на диروفилариозата, препаратот треба да се применува на редовни месечни интервали во временскиот период од годината кога се присутни комарците (интермедијарните домаќини кои ги носат и ги пренесуваат ларвите на диروفиларијата). Препаратот може да се применува во текот на годината или најмалку 1 месец пред првото очекувано изложување на комарците. Со третманот треба да се продолжи на редовни месечни интервали до 1 месец по последното изложување на комарци.

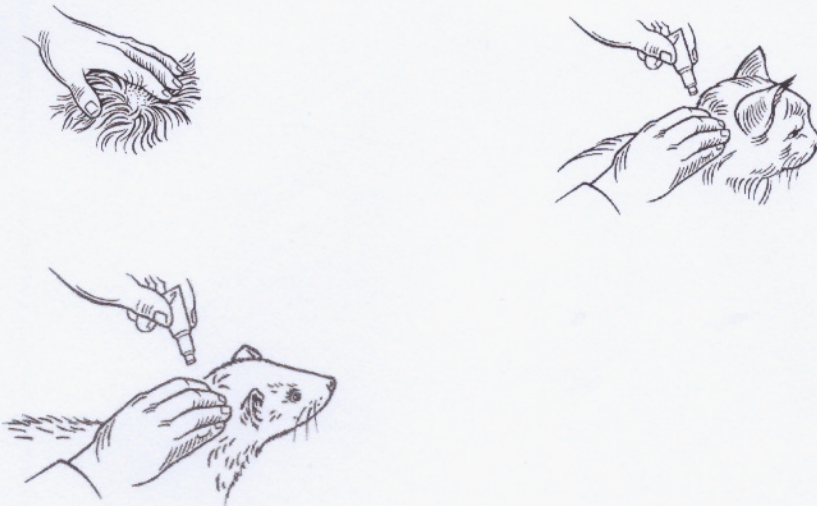
Во неендемските области не би требало да постои ризик од инфестација на творовите со диروفилариа. Затоа, тие можат да се третираат без посебни мерки на претпазливост.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Извадете една пипета од пакувањето. Држете ја пипетата во исправена положба и завртете го и повлечете нагоре капачето. Превртете го капачето и искористете го за да ја одстраните пломбата од пипетата со негово вртење, како што е прикажано подолу.



Тргнете го влакнестиот покров на вратот на животното во основата на черепот за кожата да стане видлива. Поставете го врвот на пипетата на кожата и стиснете ја пипетата цврсто неколку пати за да ја испразните содржината директно на кожата. Примената на базата на черепот ќе ја намали можноста за животното да го излиже препаратот. Аплицирајте само на неповредена кожа.



10. КАРЕНЦА

Не е применливо

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Да не се чува на температура над + 30 °C.

Да не се користи ветеринарно медицинскиот препарат по истекот на рокот назначен на етикетата и кутијата. Истекот на рокот се однесува на последниот ден од месецот.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Специјални предупредувања за секој целен вид животно:

Ефикасноста на препаратот не е испитувана кај творови потешки од 2 kg, па траењето на ефектот може да биде пократко кај овие животни.

Краткотрајниот контакт на животното со вода на еден или два наврати помеѓу месечните третмани е малку веројатно сигнификантно да ја намали ефикасноста на препаратот. Сепак, честото шампонирање или потопување на животното во вода по третманот може да ја намали ефикасноста на препаратот.

Отпорност на паразитот према некоја одредена класа на антхелминтик може да се развие по честата, повторувана употреба на антхелминтикот од таа класа. Затоа, употребата на овој препарат треба да се темели врз проценката на секој поединечен случај и локалните епидемиолошки информации за моменталната чувствителност на целните видови со цел да се ограничи можноста од идна селекција на отпорност.

Употребата на препаратот треба да е врз основа на потврдена дијагноза за мешана инфестација (или ризикот од инфестација, таму каде што се применува превенција) истовремено (види ги исто така деловите 4 и 8).

Специјални мерки на претпазливост за примена кај животните

Третманот на мачки со тежина помала од 1 kg и творови со тежина помала од 0.8 kg треба да се темели врз проценката на ризикот и користта.

Постои ограничено искуство за употребата на препаратот кај болни и изнемоштени животни, поради што тој треба да се употребува врз основа на проценка на ризикот и користта за овие животни.

Треба да се води сметка содржината на пипетата или аплицираната доза да не дојде во контакт со очите или устата на пациентот и/или другите животни. Не дозволувајте на свежо третирани животни да се лижат меѓусебно. Треба да се спречи оралното внесување на препаратот кај кучиња од расата Коли, староанглијските овчарски песови и на нив сродните раси.

Препорачливо е оние мачки и творови кои живеат или патуваат во ендемски области со *Dirofilaria immitis* да се третираат со препаратот месечно за да бидат заштитени од диروفилариозата.

Иако точноста во дијагностицирање на диروفилариозата е ограничена, препорачливо е да се направи обид да се провери присуството на диروفиларија кај секоја мачка и твор на возраст над 6 месеци, пред да се започне профилактичкиот третман, бидејќи примената на препаратот кај мачки или творови кои се инвадирани со адултните облици на диروفиларија може да предизвика сериозни несакани ефекти, вклучувајќи и смрт. Ако се дијагностицира инфестација со возрасни диروفиларији, болеста треба да се лекува во согласност со актуелните научни сознанија.

Кај поедини мачки инфестацијата со *Notoedres cati* може да биде сериозна. Кај овие тешки случаи потребен е и истовремен потпорен третман, бидејќи самостојниот третман со препаратот не може да биде доволен за да спречи смрт на животното.

Специјалните мерки на претпазливост, кои е потребно да се првземат од лицето, кое го применува ветеринарно медицинскиот препарат на животните

Избегнувајте контакт со кожата, очите или устата.

Не јадете, пијте или пушете во тек на примената.

Измијте ги рацете темелно по примената.

По примената не ги милувајте или тимарите животните се додека местото на апликација не се исуши.

Во случај на истурање на кожата од невнимание, измијте го местото веднаш со сапун и вода.

Луѓето со позната преосетливост према бензил алкохол, имидаклоприд или моксидектин треба да го применуваат препаратот со претпазливост. Во многу ретки случаи препаратот може да предизвика чувствителност на кожата или минливи кожни реакции (како на пример умртвеност, иритација или осет на жарење/печење).

Во многу ретки случаи препаратот може да предизвика респираторна иритација кај осетливите индивидуи.

Ако препаратот случајно дојде во очите, тие треба темелно да се исплакнат со вода.

Ако симптомите на кожата или очите перзистираат, или препаратот е случајно проголтан, побарајте веднаш лекарски совет и покажете го упатството за употреба или етикетата на лекарот.

Растворувачот во препаратот Advocate може да пребојува или оштети одредени материјали вклучувајќи кожа, ткаенини, пластика и полирани површини. Овозможете местото на апликација да се исуши пред да дозволите контакт со таквите материјали.

Гравидитет и лактација:

Безбедноста на ветеринарно медицинскиот препарат не е поставена во тек на гравидитетот и лактацијата. Лабораториските испитувања со имидаклоприд или моксидектин кај стаорците и зајците не покажале било какви докази за тератогени, фетотоксични или матернотоксични ефекти. Употребувајте го само врз основа на проценка од користта и ризику од одговорниот ветеринар.

Интеракции со други медицински препарати и други облици на интеракција

За време на третманот со Advocate не смеат да се применуваат други антипаразитски макроциклични лактони.

Не се забележани интеракции меѓу Advocate и рутински употребуваните ветеринарно медицински препарати, лекарски или хируршки процедури.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти):

До 10 пати поголема доза од препорачаната е толерирана кај мачките без појава на несакани ефекти или несакани клинички симптоми.

Препаратот бил применуван кај мачиња во доза до 5 пати поголема од препорачаната, на интервали од по 2 недели шесткратно (6 третмани), без сериозни безбедносни проблеми. Била забележана минлива мидриаза, саливација, повраќање и минливо брзо дишење.

По случајната орална ингестија или предозирање, во многу ретки случаи може да се јават невролошки знаци (од кои повеќето минливи) како атаксија, генерализирани тремори, окуларни знаци (дилатирани зеници, слаб рефлекс на зеницата, нистагмус), абнормално дишење, саливација и повраќање.

Препаратот бил применуван кај торови во доза 5 пати поголема од препорачаната, на секои 2 недели за 4 третмани, без појава на несакани ефекти или несакани клинички знаци.

Во случај на случаен орален внес, треба да се примени симптоматски третман. Не е познат специфичен антидот. Употребата на активен јаглен може да биде од корист.

13. СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Препаратот не смее да се фрли преку отпадните води или куќниот смет. Прашајте го вашиот ветеринар како да го отфрлите препаратот кој повеќе не вие потребен. Овие мерки треба да помогнат за да се заштити природната околина.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

Имидаклопридот, 1-(6-хлоро-3-пиридилметил)-Н-нитро-имидазолидин-2-илиденамин е ектопаразитицид кој припаѓа на хлороникотинилната група на соединенија. Хемиски, може да се класифицира како хлороникотинил нитрогванидин. Имидаклопридот е ефективен против ларвените облици на болвите и возрасните болви. Ларвите на болвите во непосредната околина на домашното милениче угинуваат по контактот со миленичето третирано со препаратот. Имидаклопридот има висок афинитет кон никотинергичните ацетилхолински рецептори во пост-синаптичкиот регион на централниот нервен систем (ЦНС) на болвата. На овој начин произлезената инхибиција на холинергичната трансмисија кај инсектите резултира со парализа и смрт.

Поради слабата природа на интеракција со никотинергичните рецептори кај цицачите и претпоставено слабата пенетрација преку крвно-мозочната бариера на цицачите, речиси и да нема никакво влијание врз нивниот ЦНС. Имидаклопридот има минимални фармаколошки активности кај цицачите.

Моксидектинот, 23-(О-метилоксим)-F28249 алфа е макроцикличен лактон на милбемицидната фамилија од втора генерација. Тој е паразитицид кој е активен против многу внатрешни и надворешни паразити. Моксидектинот е активен против ларвените стадиуми (L3, L4) на *Dirofilaria immitis*. Тој е исто така активен против гастроинтестиналните нематоди. Моксидектинот влегува во интеракција со ГАБА и глутамат посредуваните хлоридни канали. Тоа доведува до отварање на хлоридните канали на постсинаптичката врска, прилив на хлоридни јони и индукција на иреверзибилен потенцијал на мирување. Резултат на тоа е млитава парализа на засегнатите паразити, проследена со нивна смрт и/или исфрлање.

Фармакокинетски особености

По локалната примена на препаратот, имидаклопридот се дистрибуира брзо преку кожата на животното во рок од еден ден од апликацијата. Може да се најде на површина на телото во временскиот интервал меѓу третманите. Моксидектинот се апсорбира преку кожата, постигнувајќи максимални концентрации во плазмата кај мачките приближно 1 до 2 дена од третманот. По апсорпција од кожата, моксидектинот се дистрибуира системски елиминирајќи се бавно од плазмата што се манифестира преку детектибилните моксидектински концентрации во плазмата во текот на интервалот од еден месец меѓу третманите.

Подетална информација за овој ветеринарно медицински препарат е достапна на веб страната на Европската Агенција за Лекови <http://www.ema.europa.eu/>.

За било каква информација околу овој препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.

15. ПАКУВАЊЕ

Големина на пакување: 0.4 ml и 0.8 ml по пипета; блистер пакување кое содржи 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 пипети со по една доза.

Сите пакувања не мора да бидат присутни на пазарот.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека само на рецепт.

17. АТСvet ШИФРА

QP54AB52

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА