

GEBRAUCHSINFORMATION

Advocate 40 mg + 4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen

Advocate 80 mg + 8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 40 mg + 4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen

Advocate 80 mg + 8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

Imidacloprid, Moxidectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Einzeldosis-Pipette enthält:

	Einzeldosis	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate für kleine Katzen (≤ 4 kg) und Frettchen	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate für große Katzen ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol, 1 mg/ml Butylhydroxytoluol (E321; als Antioxidans)

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*),
- zur Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*),
- zur Behandlung bei Befall mit dem Lungenhaarwurm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulte Stadien),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*),
- zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati* (Spulwurm), und *Ancylostoma tubaeforme* (Hakenwurm).

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden.

Für Frettchen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die weniger als 9 Wochen alt sind.

Nicht anwenden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe vorliegt.

Für Frettchen:

Advocate für große Katzen (0,8 ml) oder Advocate für Hunde (alle Größen) nicht anwenden.

Bei Hunden muss das entsprechende Produkt „Advocate für Hunde“ verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 25 mg/ml Moxidectin enthält.

Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Katzen vorübergehenden Juckreiz auslösen. In seltenen Fällen können fettiges Fell, Hautrötung und Erbrechen auftreten. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. Das Produkt kann in seltenen Fällen eine lokale Überempfindlichkeit verursachen. Wenn das Tier nach dem Auftragen an der behandelten Stelle leckt, können in sehr seltenen Fällen neurologische Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisierter Tremor, Augensymptome (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen beobachtet werden.

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Das Ablecken der behandelten Stelle unmittelbar nach Auftragen der Lösung kann Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Das korrekte Auftragen erschwert ein Ablecken der Applikationsstelle.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel an der behandelten Stelle reizend wirken und so zu vorübergehenden Verhaltensänderungen wie Lethargie, Unruhe und Appetitlosigkeit führen.

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie durch den Tierarzt erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze, Frettchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Um ein Ablecken der aufgetragenen Lösung zu verhindern, nur auf einem eng begrenzten Areal im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis verabreichen.

Dosierungsschema für Katzen:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 10 mg Imidacloprid /kg Körpergewicht und 1 mg Moxidectin /kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml Advocate für Katzen /kg Körpergewicht.

Das Behandlungsschema sollte auf der Grundlage der individuellen tierärztlichen Diagnose und der lokalen, epidemiologischen Situation festgelegt werden.

Gewicht der Katze [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg]	Moxidectin [mg/kg]
≤ 4 kg	Advocate für kleine Katzen und Frettchen	0,4	Minimum von 10	Minimum von 1
> 4–8 kg	Advocate für große Katzen	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	entsprechende Kombination von Pipetten			

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für vier Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch sechs Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung mit Advocate mit einer Umgebungsbehandlung zu kombinieren, die gezielt den Lebenszyklus der Flöhe in der Umgebung unterbricht. Dies kann zu einer schnelleren Reduktion der Flohpopulation im Haushalt führen. Als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang geben.

Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Behandlung bei Befall mit dem Lungenhaarwurm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulte Stadien).

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)

Katzen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung von Advocate der Hinweis unter Abschnitt „BESONDERE WARNHINWEISE“ beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden oder mindestens einen Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Zur Vereinfachung der routinemäßigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung mit Advocate jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum zu Advocate muss die erste Behandlung mit Advocate innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels erfolgen.

In nicht-endemischen Gebieten können Katzen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

Behandlung von Spulwürmern und Hakenwürmern (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*).

In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul- und Hakenwürmer signifikant mindern. In Gebieten, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Nematoden eingesetzt werden.

Dosierungsschema für Frettchen:

Pro Tier sollte eine Pipette Advocate Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen (0,4 ml) verabreicht werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden. Das Behandlungsschema sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigen.

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für 3 Wochen. Bei starkem Flohdruck kann eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig sein.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)

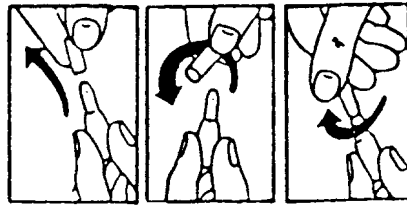
Frettchen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Hinweis unter Abschnitt „BESONDERE WARNHINWEISE“ beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden oder mindestens einen Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden.

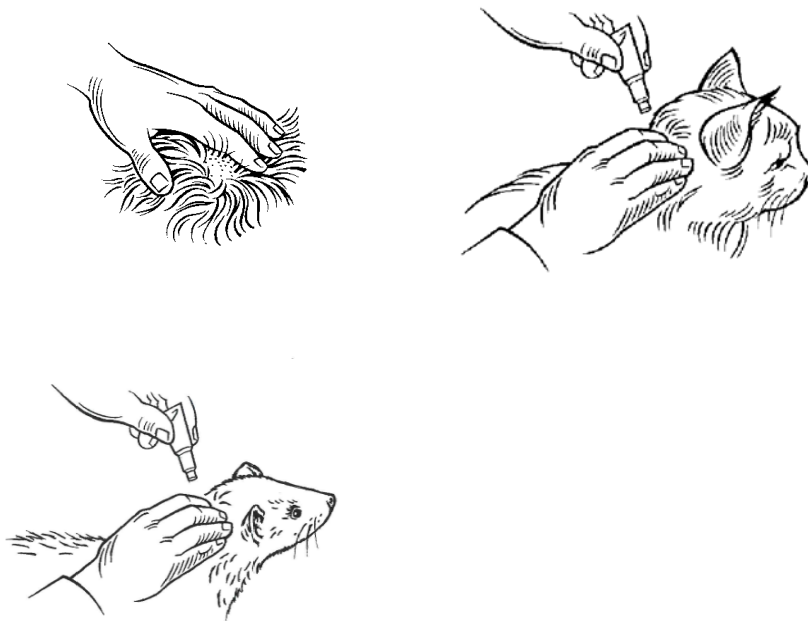
In nicht-endemischen Gebieten können Frettchen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie diese senkrecht. Entfernen Sie den Verschluss durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie den Verschluss um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette (siehe Abbildung).



Teilen Sie das Fell des Tieres im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für das Tier, die aufgebrachte Lösung abzulecken. Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgetragen werden.



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Frettchen über 2 kg Körpergewicht geprüft; bei solchen Tieren könnte die Wirkungsdauer verkürzt sein.

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen monatlichen Behandlungen schränkt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich ein. Häufiges Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels aufgrund einer Einzelfallbeurteilung und nach lokalen epidemiologischen Informationen über derzeitige Empfindlichkeiten der Parasiten Spezies erfolgen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion auf Resistenz zu begrenzen. Gleichzeitig sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf der gesicherten Diagnose einer Mischinfektion (oder dem Risiko für eine Infektion im Falle eines präventiven Einsatzes) basieren (siehe auch Abschnitt „Anwendungsgebiete“ und „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung von Katzen unter 1 kg Körpergewicht und Frettchen unter 0,8 kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Es ist darauf zu achten, dass der Pipetteninhalt bzw. die applizierte Dosis nicht mit den Augen oder der Mundschleimhaut des behandelten oder eines anderen Tieres in Kontakt kommt. Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken. Die orale Aufnahme durch Collies oder Bobtails und mit diesen verwandten Hunderassen oder -kreuzungen sollte vermieden werden.

Es wird empfohlen, Katzen und Frettchen, die in Herzwurm- endemischen Gebieten leben oder in solche Gebiete reisen, monatlich mit dem Tierarzneimittel zu behandeln, um sie vor einer Herzwurmerkrankung zu schützen.

Obwohl die diagnostischen Möglichkeiten für den Nachweis einer Herzwurminfektion begrenzt sind, wird empfohlen, bei jeder Katze und jedem Frettchen, die älter als 6 Monate sind, den Infektionsstatus vor Beginn der Prophylaxe abzuklären. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen einschließlich Tod führen. Wird eine Infektion mit adulten Herzwürmern festgestellt, sollte diese entsprechend dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand behandelt werden.

Bei einzelnen Katzen kann der Befall mit *Notoedres cati* schwerwiegend sein. In diesen besonders schweren Fällen ist gleichzeitig eine unterstützende Behandlung notwendig, da die Anwendung des Produktes allein möglicherweise nicht ausreichend ist, um den Tod des Tieres zu verhindern.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten bevor die behandelte Stelle getrocknet ist. Gegebenenfalls vorhandene Tierarzneimittelspritzer auf der Haut des Anwenders sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. In sehr seltenen Fällen kann das Produkt eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes oder brennendes Gefühl).

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel bei empfindlichen Personen Reizungen der Atemwege verursachen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das in Advocate enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine einschlägigen Verträglichkeitsstudien nach Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren vor. Laborstudien mit Imidacloprid oder Moxidectin bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse des behandelnden Tierarztes verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Während der Behandlung mit Advocate sollten keine anderen antiparasitisch wirksamen makrozyklischen Laktone verabreicht werden.

Wechselwirkungen zwischen Advocate und routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln oder medizinischen oder chirurgischen Eingriffen wurden nicht beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Katzen vertrugen bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.

Katzenwelpen vertrugen sechs Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne ernste Unverträglichkeiten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehend Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder nach einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zu neurologischen Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisiertem Tremor, Augensymptomatik (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen kommen.

Frettchen vertrugen vier Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über den Hausmüll entsorgt werden. Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt zur Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln. Diese Maßnahmen dienen dem Schutz der Umwelt.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Imidacloprid ist gegen adulte Flöhe und deren Larvenstadien wirksam. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

Packungsgrößen: 0,4 ml und 0,8 ml je Pipette
Blisterpackungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 oder 42 Einzeldosispipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.