

BIJSLUITER

Advocate spot-on oplossing voor katten en fretten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocate spot-on oplossing voor kleine katten en fretten
Advocate spot-on oplossing voor grote katten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)EN

Elke eenheidsdosis (pipet) levert:

| | Eenheidsdosis | Imidacloprid | Moxidectine |
|---|---------------|--------------|-------------|
| Advocate voor kleine katten (≤ 4 kg) en fretten | 0,4 ml | 40 mg | 4 mg |
| Advocate voor grote katten (> 4 -8 kg) | 0,8 ml | 80 mg | 8 mg |

Excipiëntia: Benzylalcohol, 1 mg/ml butylhydroxytolueen (E321; als antioxidans)

4. INDICATIE(S)

Voor katten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

Voor de preventie en behandeling van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*), voor de behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*), voor de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*) en voor de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara cati* en *Ancylostoma tubaeforme*).

Het product kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Voor fretten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

Voor de preventie en behandeling van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*) en voor de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 9 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van dit product.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond gedurende dracht of lactatie. Laboratoriumstudies met zowel imidacloprid als moxidectine bij ratten en konijnen hebben geen enkele aanwijzing laten zien van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Enkel gebruiken na een risico-baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Bij fretten: Advocate voor grote katten (0,8 ml) of Advocate voor honden (alle sterktes) niet gebruiken.

Bij honden moet het corresponderende product 'Advocate voor honden' gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 25 mg/ml moxidectine bevat.

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van het product bij katten kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. In zeldzame gevallen kunnen een vettige vacht, erythema en braken voorkomen. Deze symptomen verdwijnen zonder verdere behandeling. In zeldzame gevallen kan het product een locale overgevoelighedsreactie veroorzaken. Wanneer het dier na de behandeling de plaats van toediening likt, kunnen in zeldzame gevallen voorbijgaande neurologische symptomen optreden, zoals ataxie, veralgemeende tremoren, oculaire symptomen (gedilateerde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselen en braken.

Het product smaakt bitter en speekselen kan voorkomen wanneer het dier de plaats van toediening likt onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen symptoom van intoxicatie en verdwijnt na enige minuten zonder behandeling. Correct gebruik minimaliseert de mogelijkheid voor het dier de toedieningsplaats te likken.

In zeer zeldzame gevallen kan het product ter hoogte van de toedieningsplaats een sensatie veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen (zoals sloomheid, agitatie of gebrek aan eetlust).

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld door een dierenarts. Er is geen specifiek antidoot bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten, fretten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Om oplikken te vermijden, dien lokaal toe op de huid in de nekstreek van het dier ter hoogte van de schedelbasis.

Doseringsschema voor katten

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 1,0 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, equivalent aan 0,1 ml/kg lichaamsgewicht Advocate voor katten.

Het behandelingschema dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische situatie.

| Kat gewicht [kg] | Te gebruiken pipet | Volume [ml] | Imidacloprid [mg/kg lg] | Moxidectine [mg/kg lg] |
|------------------|--|-------------|-------------------------|------------------------|
| ≤ 4 kg | Advocate voor kleine katten | 0,4 | minimaal 10 | minimaal 1 |
| > 4 - 8 kg | Advocate voor grote katten | 0,8 | 10 - 20 | 1 - 2 |
| > 8 kg | de geschikte combinatie van pipetten gebruiken | | | |

Vlooiënbestrijding en preventie

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen gedurende 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatcondities. Daarom kan het noodzakelijk zijn de Advocate behandeling te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de vlocyclus in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooiënpopulatie in huis. Advocate dient maandelijks te worden toegediend wanneer het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Het product dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Preventie van hartworm

Katten die verblijven in regio's endemisch besmet met hartworm of die reisden naar endemische besmette regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient voor een behandeling met Advocate het advies in rubriek "SPECIALE WAARSCHUWING(EN)" te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient Advocate iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het product kan het gehele jaar door worden toegediend of tenminste één maand voor de eerste verwachte blootstelling aan muggen. Deze behandeling dient met regelmatige intervallen van 1 maand te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief product in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met Advocate uitgevoerd te worden binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie.

In niet endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de kat. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van rondwormen en haakwormen

In regio's endemisch voor hartworm kunnen de maandelijks behandelingen het risico op herinfectie door respectievelijk rondwormen en haakwormen significant reduceren. In niet endemische regio's, kan het product worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooiën en gastro-intestinale nematoden.

Doseringsschema voor fretten

Een pipet Advocate spot-on oplossing voor kleine katten (0,4 ml) zou moeten toegediend worden per dier.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Het behandelingschema dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische situatie.

Vlooiënbestrijding en preventie

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende 3 weken. Bij hevige vlooiënbesmettingsdruk kan het nodig zijn de toediening na 2 weken te herhalen.

Preventie van hartworm

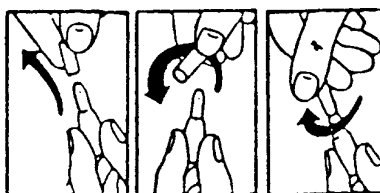
Fretten die verblijven in regio's endemisch besmet met hartworm of die reizen naar endemische besmette regio's, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient voor een behandeling met Advocate het advies in rubriek 4.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het product iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het product kan het gehele jaar door worden toegediend of tenminste één maand voor de eerste verwachte blootstelling aan muggen. Deze behandeling dient met regelmatige intervallen van 1 maand te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen.

In niet endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de fret. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de tube rechtop, draai en verwijder het dopje. Het dopje er omgekeerd weer op plaatsen, draaien om het zegel te verbreken en het dopje weer verwijderen (zie afbeelding).



Druk de haren op de nek van het dier ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor het dier om het product af te likken. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.



10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 30°C.

Niet gebruiken na de vervaldatum, vermeld op etiket en doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Er moet voor gezorgd worden dat de inhoud van de pipet of de toegediende dosis niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde of andere dieren. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Orale opname door collies, Old English Sheepdogs en gerelateerde of gekruiste rassen moet verhinderd worden.

Het is aanbevolen om katten en fretten die verblijven in of reizen naar regio's die endemisch besmet zijn met hartworm, maandelijks te behandelen met het product teneinde ze te beschermen tegen hartworm.

Ondanks het feit dat de accuraatheid van een hartwormdiagnose beperkt is, is het aanbevolen de status van elke kat en fret ouder dan 6 maanden te bepalen voordat een profylactische behandeling wordt gestart, omdat het gebruik bij katten of fretten die een infectie met volwassen hartworm hebben, ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief sterfte. Indien een infectie met volwassen hartworm wordt gediagnosticeerd, moet de infectie behandeld worden in overeenstemming met de huidige wetenschappelijke kennis.

Behandeling van katten van minder dan 1 kg en fretten van minder dan 0,8 kg dient gebaseerd te zijn op een risico-baten analyse.

De werkzaamheid van het product werd niet getest bij fretten van meer dan 2 kg, en daarom zou de duur van het effect korter kunnen zijn bij deze dieren.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het product bij zieke of verzwakte dieren, daarom dient het product bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een risico-baten analyse.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de effectiviteit van het product niet verminderen. Echter, frequent shampooën of het onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de effectiviteit van het product verminderen.

Voor personen die Advocate toedienen aan dieren:

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken gedurende de toepassing.

Was de handen grondig na gebruik.

Na behandeling de dieren niet strelen of kammen tot de plaats van toediening is opgedroogd.

Was op de huid gemorst product onmiddellijk af met zeep en water.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen het product met de nodige voorzichtigheid toe te dienen. In zeer zeldzame gevallen kan het product huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bvb. allergie, irritatie of tinteling) veroorzaken.

Indien het product per ongeluk in de ogen terecht komt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of het product per ongeluk wordt ingeslikt, zoek medische hulp en toon de bijsluiter aan de arts.

Het solvens in Advocate kan bepaalde materialen zoals leder, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of er vlekken op veroorzaken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15. OVERIGE INFORMATIE

Imidacloprid is effectief tegen larvale stadia alsook tegen volwassen vlooien. Vlooielarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het product.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Verpakkingsgrootten: 0,4 ml en 0,8 ml per pipet; blisterverpakkingen bevattende 3, 4, 6, 21 of 42 eenheidsdosis pipetten.

Niet alle verpakkingsgrootten hoeven commercieel beschikbaar te zijn.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)
Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Република България

Алапис България ЕООД
ул. "Атанас Дуков" № 29
BG София 1407
Телефон: + 359 2 862 46 98

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
H-1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: +36 1 487 4100

Česká republika

Bayer s.r.o.,
Animal Health
Siemensova 2717/4
CZ-155 00 Praha 5

Malta

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Tel: +420 2 66 10 14 71

Danmark

Bayer A/S
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Nørgaardsvej 32
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf: +45 4523 5000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
D-51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Ελλάδα

ALAPIS ABEE
GR-19300, Ασπρόπυργος
Αττικής, Τ.Θ. 26
Τηλ: +30 210 5575770

Nederland

Bayer B.V., Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 467

Norge

Bayer AS
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Drammensveien 147 B
N-0277 Oslo
Tlf: +47 24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraße 6-10
A-1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Polska

Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
PL-02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 35 00

España

Química Farmacéutica Bayer, S.L.
División Sanidad Animal
Av. Baix Llobregat, 3-5
E-08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

France

Bayer Santé
Division Santé Animale
13, rue Jean Jaurès
F-92807 Puteaux cédex
Tél: +33 1 49 06 58 19

Ireland

Bayer Limited, Animal Health Division
The Atrium
Blackthorn Road
IRL - Dublin 18
Tel +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
I-20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Κύπρος

PHARMACARE Ltd.
T.Θ.28013
CY-2090, ΛΕΥΚΩΣΙΑ
Τηλ: +357-22-323060

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Tartu mnt. 98
EE-Tallinn 10112
Tel: +372 650 1920

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Tartu mnt. 98
EE-Tallinn 10112
Tel: +372 650 1920

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Divisão de Saúde Animal
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

România

S.C. Alapis România S.R.L.
Str. Leordeni 13
Bragadiru, Ilfov 077025 - RO
Tel: +40 21 314 59 31

Slovenija

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 451

Slovenská republika

Bayer s.r.o.,
Animal Health
Siemensova 2717/4
CZ-155 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 2 66 10 14 71

Suomi/Finland

Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
FIN-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Bayer AB
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Box 5237
S-402 24 Göteborg
Tel: +46 31 83 98 00

United Kingdom

Bayer plc, Animal Health Division,
Bayer House,
Strawberry Hill,
Newbury,
Berkshire RG14 1JA-UK
Tel: +44 1635 563000