**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocate 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek

Advocate 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (pipetka) zawiera:

**Substancje czynne:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Dawka** | **Imidaklopryd** | **Moksydektyna** |
| Advocate dla małych kotów (£ 4 kg) i fretek | 0,4 ml | 40 mg | 4 mg |
| Advocate dla dużych kotów (> 4-8 kg) | 0,8 ml | 80 mg | 8 mg |

**Substancje pomocnicze:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników** | **Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego** |
| Alkohol benzylowy (E1519) |  |
| Butylohydroksytoluen (E321) | 1 mg/ml |
| Węglan propylenowy  |  |

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółto-brązowawym

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i fretki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania **u kotów** dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi inwazjami pasożytów. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania tylko wtedy gdy wskazane jest w tym samym czasie stosowanie leczenia przeciwko pchłom i jednym lub więcej docelowych pasożytów.

* zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
* zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*),
* zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*),
* zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe),
* zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę płuc (larwy L3/ L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
* zwalczanie nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dorosłe),
* zwalczanie nicieni płucnych *Troglostrongylus brevior* (postaci dorosłe),
* zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
* zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
* zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (larwy L4, niedojrzałe i dojrzałe postaci dorosłe *Toxocara cati* oraz *Ancylostoma tubaeforme*).

Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Do stosowania u fretek dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi inwazjami pasożytów. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania tylko wtedy gdy wskazane jest w tym samym czasie stosowanie leczenia przeciwko pchłom i zapobieganie robaczycy serca.

* zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
* zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 9 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Dla fretek: Nie stosować produktu Advocate dla dużych kotów (0,8 ml) ani Advocate dla psów (żadnej z dawek).

Nie stosować u psów. U psów należy stosować odpowiednio produkt “Advocate dla psów”, zawierający 100 mg/ml imidakloprydu i 25 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u kanarków.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie była badana u fretek o masie ciała przekraczającej 2 kg dlatego czas działania u tych osobników może być krótszy.

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem weterynaryjnego produktu leczniczego nie powoduje znaczącego spadku skuteczności tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu weterynaryjnego produktu leczniczego może znacznie ograniczyć skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, roztoczami, nicieniami żołądkowo-jelitowymi, nicieniami wywołującymi robaczycę serca i/lub nicieniami płucnymi i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć wpływ na oporność selektywną i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, w przypadku każdego zwierzęcia indywidualnie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u kotów o masie ciała poniżej 1 kg oraz fretek o masie ciała poniżej 0,8 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt chorych i osłabionych zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby weterynaryjny produkt leczniczy został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko zlizania weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie 3.9, zwłaszcza, że weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować na wskazane miejsce.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono weterynaryjny produkt leczniczy wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi, dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

Zaleca się, aby kotom i fretkom zamieszkującym, lub podróżującym do obszarów, gdzie występuje endemicznie nicień wywołujący robaczycę serca (Dirofilariozę) nanosić ten weterynaryjny produkt leczniczy co miesiąc, w celu ochrony ich przed inwazją tego pasożyta.

Z uwagi na niewielkie możliwości dokładnego diagnozowania inwazji tego nicienia, zaleca się badanie pod kątem jego obecności każdego kota lub fretki w wieku powyżej 6 miesięcy, przed rozpoczęciem zabiegów profilaktycznych, jako że zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kota lub fretki, u których bytują dorosłe postaci nicienia sercowego może spowodować pojawienie się poważnych zdarzeń niepożądanych, łącznie ze śmiercią. W przypadku rozpoznania inwazji dorosłych postaci nicienia wywołującego robaczycę serca, należy ją zwalczyć, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

U niektórych kotów inwazja świerzbowców *Notoedres cati* może mieć przebieg ciężki. W takich ciężkich przypadkach konieczne jest równoczesne leczenie wspomagające gdyż wyłączna terapia tym weterynaryjnym produktem leczniczym może okazać się niewystarczająca do zapobieżenia śmierci zwierzęcia.

Bezpieczeństwo stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u kotów z ciężkimi objawami klinicznymi *T. brevior*.W takich przypadkach ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Imidaklopryd jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu lub ust.

W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/ mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopryd, czy moksydektynę powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast zmyć weterynaryjny produkt leczniczy wodą i mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania weterynaryjnego produktu leczniczego wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty i fretki

|  |  |
| --- | --- |
|  Rzadko(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): | Przetłuszczanie się sierści w miejscu aplikacji1Wymioty1Reakcja nadwrażliwości (lokalna)Rumień1 |
|  Bardzo rzadko(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Zaburzenia zachowania (np. niepokój)2 Nadmierne ślinienie się3,4Objawy neurologiczne3 Świąd5Brak łaknienia2, letarg2 |

1 Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia.

2 Obserwowane przejściowo i związane z odczuciem w miejscu aplikacji.

3 Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu, w większości przypadków przemijające.

4 Nie jest to objaw zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut bez dodatkowego leczenia.

Prawidłowa aplikacja minimalizuje możliwość wylizywania miejsca aplikacji.

5 U kotów, przemijający.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyklicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy tym weterynaryjnym produktem leczniczym i najczęściej stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

***Schemat dawkowania u kotów:***

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidakloprydu i 1,0 mg/kg masy ciała moksydektyny, co stanowi ekwiwalent 0,1 ml/kg m.c. tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

W celu leczenia lub zapobiegania inwazji pasożytów, w przypadku których wskazane jest stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na profesjonalnej opinii i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierzęcia.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Waga kota [kg]** | **Wielkość pipetki, jakiej należy użyć** | **Objętość [ml]** | **Imidaklopryd[mg/kg m.c.]** | **Moksydektyna[mg/kg m.c.]** |
| £ 4 kg | Advocate dla małych kotów | 0,4 | co najmniej 10 | co najmniej 1 |
| > 4–8 kg | Advocate dla dużych kotów | 0,8 | 10–20 | 1–2 |
| > 8 kg | odpowiednia kombinacja pipetek |

*Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł* (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiega inwazji pcheł przez 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy tego weterynaryjnego produktu leczniczego z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

*Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (Otodectes cynotis)*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

*Zwalczanie świerzbowca kociego (Notoedres cati)*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

*Zwalczanie nicieni płucnych Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila) (postaci dorosłe)*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

*Zapobieganie Aelurostrongylus abstrusus*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc.

*Zwalczanie Aelurostrongylus abstrusus*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez trzy kolejne miesiące.

Zwalczanie *Troglostrongylus brevior* (postaci dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące.

*Zwalczanie nicieni ocznych Thelazia callipaeda (postaci dorosłe)*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

*Zapobieganie robaczycy serca (Dirofilaria immitis)*

Koty bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilariozy), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 3.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca koty nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

*Zwalczanie inwazji obleńców i tęgoryjców (Toxocara cati i Ancylostoma tubaeforme)*

Na terenach endemicznych dla robaczycy serca, comiesięczne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej inwazji spowodowanej zarówno przez obleńce, jak i tęgoryjce. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

***Schemat dawkowania u fretek:***

Należy podać jedną pipetkę weterynaryjnego produktu leczniczego (0,4 ml) na zwierzę. Nie przekraczać zalecanej dawki.

W celu leczenia lub zapobiegania inwazji pasożytów, w przypadku których wskazane jest stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na profesjonalnej opinii i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierzęcia.

*Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (Ctenocephalides felis)*

Jednorazowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiega inwazji pcheł przez 3 tygodnie. Przy dużej presji pasożytów może być konieczne powtórne podanie po 2 tygodniach.

*Zapobieganie robaczycy serca (Dirofilaria immitis)*

Fretki bytujące na terenach endemicznych dla nicieni sercowych, lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 3.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca, ten weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych fretki nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

*Droga podania*

Podanie zewnętrzne.

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę. Odwróć końcówkę i umieść drugim końcem na pipetce. Przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki, jak pokazano na rysunku.

  

Rozsuń zwierzęciu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i zdecydowanie ściśnij kilkukrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie weterynaryjnego produktu leczniczego u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość jego wylizywania przez zwierzę. Nanoś wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nawet 10 krotne przekroczenie zalecanej dawki było tolerowane przez koty, bez żadnych objawów niepożądanych zdarzeń lub objawów klinicznych.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano kociętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyśpieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano fretkom przekraczając 5 razy zalecaną dawkę, w odstępach co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 4 razy, i nie obserwowano żadnych niepożądanych zdarzeń ani objawów klinicznych.

Po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB52.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Imidaklopryd, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine jest substancją zabijającą ektopasożyty, należącą do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie, dokładniej można ją opisać jako nitroguanidyna chloronikotynilu. Imidaklopryd jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten weterynaryjny produkt leczniczy, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia. Imidaklopryd posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego pcheł. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta. Ze względu na słabe interakcje z receptorami nikotynowymi ssaków i zakładanym słabym przenikaniem przez barierę krew-mózg u tych zwierząt, substancja ta praktycznie nie wywiera żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy ssaków. Imidaklopryd wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Moksydektyna, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha jest makrocyklicznym laktonem drugiej generacji z rodziny milbemycyn. Jest to substancja o działaniu przeciwpasożytniczym, działająca bójczo w stosunku do wielu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Moksydektyna działa na postacie larwalne (L3, L4) *Dirofilaria immitis,* a także przeciwko nicieniom bytującym w układzie pokarmowym. Moksydektyna reaguje z GABA i wpływa na przekaźnictwo glutaminianowe w obrębie kanałów dla jonów chlorkowych. Prowadzi to do otwierania się kanałów chlorkowych na błonie postsynaptycznej, wpływu jonów chlorkowych do komórki i indukcji nieodwracalnego stanu spoczynku. Rezultatem jest porażenie wiotkie pasożytów, które następnie giną i/lub są wydalane.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni koty przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zarażeniu *Dirofilaria immitis*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym tego weterynaryjnego produktu leczniczego, imidaklopryd w ciągu jednego dnia stosowania błyskawicznie rozprzestrzenia się na skórze zwierzęcia. Można wykazać jego obecność na powierzchni ciała nawet podczas przerw w leczeniu. Moksydektyna wchłania się przez skórę, osiągając najwyższe stężenie w osoczu u kota w około 1 do 2 dni po jej zastosowaniu.

Po wchłonięciu przez skórę, moksydektyna jest rozprowadzana po całym organizmie, ale ze względu na lipofilowość koncentruje się głównie w tłuszczu. Jest powoli usuwana z osocza, co można wykazać wykrywalnymi ilościami tej substancji w osoczu, na przestrzeni miesięcznej przerwy w leczeniu.

Średni T ½ waha się u kotów pomiędzy 18,7 oraz 25,7 dnia.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągane u kotów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał opakowania:

Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa zamknięta białą polipropylenową nakrętką.

Pipety jednodawkowe są pakowane w blistry z polichlorku winylu i folii aluminiowej.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 lub 42 jednodawkowych pipetek w jednym lub większej ilości blistrów. Każda jednodawkowa pipetka zawiera 0,4 ml lub 0,8 ml roztworu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/03/039/001-004

EU/2/03/039/013-014

EU/2/03/039/019-022

EU/2/03/039/031-038

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

02 kwietnia 2003

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

30 maja 2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów ([*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*](https://medicines.health.europa.eu/veterinary))*.*

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską.