**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Advocate 40 mg + 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów

Advocate 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów

Advocate 250 mg + 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

Advocate 400 mg + 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (pipetka) zawiera:

**Substancje czynne:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Dawka** | **Imidaklopryd** | **Moksydektyna** |
| Advocate dla małych psów (£ 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg | 10 mg |
| Advocate dla średnich psów (> 4-10 kg) | 1,0 ml | 100 mg | 25 mg |
| Advocate dla dużych psów (> 10-25 kg) | 2,5 ml | 250 mg | 62,5 mg |
| Advocate dla bardzo dużych psów (> 25-40 kg) | 4,0 ml | 400 mg | 100 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

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u psów 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 wszołów (*Trichodectes canis*),
* zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*), świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), nużeńca psiego (*Demodex canis*),
* zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
* zwalczanie mikrofilarii *(Dirofilaria immitis)* krążących we krwi,
* zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*),
* zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (larwy L3 *Dirofilaria repens),*
* ograniczenie ilości mikrofilarii krążących we krwi (*Dirofilaria repens),*
* zapobieganie angiostrongylozie (larwy L4 i niedojrzałe postacie dorosłe *Angiostrongylus vasorum*),
* zwalczanie *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
* zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*),
* zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postaci dorosłe),
* zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
* zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L4, niedojrzałych i dojrzałych dorosłych postaci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* oraz *Uncinaria stenocephala*, dorosłych postaci *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7 tygodnia życia.

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

Nie stosować u psów zaklasyfikowanych do klasy 4 pod względem natężenia objawów robaczycy serca ponieważ bezpieczeństwo tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane w tej grupie zwierząt.

Nie stosować u kotów. U kotów należy stosować odpowiednio produkt “Advocate dla kotów” (0,4 lub 0,8 ml), zawierający 100 mg/ml imidakloprydu i 10 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u fretek. U fretek może być stosowany tylko „Advocate dla małych kotów i fretek (0,4 ml)”.

Nie stosować u kanarków.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 tego 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.

Skuteczność przeciwko postaciom dorosłym *Dirofilaria repens* nie została przetestowana w badaniach terenowych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u zwierząt o masie ciała poniżej 1 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, szczególnie 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.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest nanoszony na 3 – 4 różne miejsca (patrz część 3.9), należy zastosować dodatkowe zabezpieczenia uniemożliwiające zwierzętom wylizywanie miejsc aplikacji produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera moksydektynę (makrocykliczny lakton) dlatego należy dopilnować aby u psów takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki starannie i prawidłowo nanosić ten weterynaryjny produkt leczniczy, tak jak opisano to w części 3.9 w szczególności nie należy dopuszczać do przypadkowego połykania (zlizywania) przez owczarki Collie, owczarki staroangielskie oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego było jedynie oceniane u psów zaszeregowanych do klasy 1 lub 2 nasilenia objawów robaczycy serca w badaniach laboratoryjnych oraz kilku psów klasy 3 w badaniach terenowych. Dlatego użycie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u psów z wyraźnymi lub ciężkimi objawami choroby powinno być poparte staranną oceną bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Pomimo, że badania przedawkowania wykazały, że weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie podawany psom zaatakowanym przez dorosłe postaci nicieni sercowych, nie wykazuje on działania terapeutycznego na dorosłe formy *Dirofilaria immitis*. Dlatego też zaleca się, aby wszystkie psy powyżej 6 miesiąca życia, żyjące na terenach endemicznego występowania tego nicienia zostały przebadane pod kątem obecności dorosłych pasożytów wywołujących robaczycę serca przed zastosowaniem u nich tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

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.Psom nie powinno się pozwalać pływać w zbiornikach wodnych przed upływem 4 dni od zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Psy:

|  |  |
| --- | --- |
|  Często  (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt): | Biegunka1, wymioty1Kaszel1, duszność1, przyśpieszony oddech1Brak łaknienia 1, letarg1 |
| Rzadko(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): | Wymioty |
| Bardzo rzadko(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Przetłuszczanie się sierści w miejscu aplikacji2, wypadanie włosów w miejscu aplikacji2, świąd w miejscu aplikacji2, zaczerwienienie w miejscu aplikacji2Zaburzenia zachowania (np. niepokój)3Nadmierne ślinienie się4Objawy neurologiczne (np. ataksja, drżenie mięśni)5ŚwiądBrak łaknienia3, letarg3 |

1 Te objawy występują często u psów zarażonych nicieniami sercowymi w trakcie mikrofilariemii i istnieje ryzyko wystąpienia objawów żołądkowo-jelitowych i ciężkich objawów ze strony układu oddechowego, które mogą wymagać szybkiej interwencji weterynaryjnej.

2 Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia.

3 Obserwowane przejściowo i związane z odczuciem w miejscu aplikacji.

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

Prawidłowa aplikacja minimalizuje możliwość wylizywania miejsca aplikacji.

5 Większość objawów neurologicznych występuje przejściowo.

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 w 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 weterynaryjnego produktu leczniczego u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyklicznych laktonów.

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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu co lek przeciwko postaciom dorosłym nicieni sercowych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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

**Schemat dawkowania:**

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidakloprydu i 2,5 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 psa [kg]** | **Wielkość pipetki, jakiej należy użyć** | **Objętość [ml]** | **Imidaklopryd[mg/kg m.c.]** | **Moksydektyna[mg/kg m.c.]** |
| £ 4 kg | Advocate dla małych psów  | 0,4 | co najmniej 10 | co najmniej 2,5 |
| > 4–10 kg | Advocate dla średnich psów  | 1,0 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 10–25 kg | Advocate dla dużych psów  | 2,5 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 25–40 kg | Advocate dla bardzo dużych psów  | 4,0 | 10–16 | 2,5–4 |
| > 40 kg | odpowiednia kombinacja pipetek |

*Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (Ctenocephalides felis)*

Jednorazowe zastosowanie 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 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 odstępach miesięcznych.

*Zwalczanie wszołów (Trichodectes canis)*

Należy zastosować pojedynczą dawkę.Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

*Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (Otodectes cynotis)*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie. Przed rozpoczęciem leczenia należy delikatnie usunąć zalegającą wydzielinę z zewnętrznego przewodu słuchowego. 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 drążącego (Sarcoptes scabiei var. canis)*

Zalecane jest dwukrotne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w odstępie 4 tygodni.

*Zwalczanie nużeńca psiego (Demodex canis)*

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego od 2 do 4 razy w odstępie 4 tygodni jest skuteczne przeciwko *Demodex canis* i prowadzi do znaczącej poprawy obrazu klinicznego szczególnie w łagodnych i umiarkowanych przypadkach. Przypadki szczególnie ciężkie mogą wymagać przedłużonego i częstszego stosowania. Aby osiągnąć możliwie najlepszy rezultat w tego typu poważnych sytuacjach, na podstawie oceny dokonanej przez lekarza weterynarii, weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany raz na tydzień przez długotrwałyokres czasu. W każdym przypadku istotne jest aby leczenie kontynuować do uzyskania negatywnego

wyniku badania zeskrobin skóry w okresie co najmniej dwóch kolejnych miesięcy.

Leczenia należy zaprzestać w przypadku psów, u których brak jest widocznej poprawy lub gdy

badanie zeskrobin skóry na obecność roztoczy wskazuje na brak postępu po 2 miesiącach kuracji.

Należy zastosować leczenie alternatywne. Właściciel powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ponieważ jednak etiologia demodekozy ma charakter złożony zaleca się, jeśli to możliwe, jednoczesne

leczenie choroby zasadniczej.

*Zapobieganie robaczycy serca (D. immitis)*

Psy bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem 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 *D. Immitis*). 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 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 środka.

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

*Zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (fiilarie) (D. repens)*

W celu zapobiegania postaci skórnej dirofilariozy, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. repens*). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym kontaktem z moskitami. 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

*Zwalczanie mikrofilarii (D. immitis)*

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany dwukrotnie w odstępie jednego miesiąca.

*Zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (postacie dorosłe Dirofilaria repens)*

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany sześciokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

*Ograniczenie ilości mikrofilarii (filarie)* ***(****D. repens****)***

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany czterokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

*Zwalczanie i zapobieganie inwazji Angiostrongylus vasorum*

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

Na terenach endemicznych regularne stosowanie w odstępach miesięcznych zapobiega wystąpieniu angiostrongylozy oraz zarażenia nicieniem *Angiostrongylus vasorum.*

*Zwalczanie inwazji Crenosoma vulpis*

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

*Zapobieganie spirocerkozie (Spirocerca lupi)*

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc.

*Zwalczanie inwazji Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (postaci dorosłe)*
Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące. W celu uniknięcia możliwego ponownego zarażenia, wskazane jest, aby zapobiegać autokoprofagii pomiędzy dwoma podaniami leku.

*Zwalczanie nicieni ocznych Thelazia callipaeda (postaci dorosłe)*

Należy zastosować pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

*Zwalczanie inwazji obleńców, tęgoryjców i włosogłówki* (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* *i Trichuris vulpis*)

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

Badania wykazały, że comiesięczne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u psów zapobiega inwazji *Uncinaria stenocephala.*

*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.

  

Dla psów o masie ciała do 25 kg:

Stojącemu psu rozsuń sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie, mocno ją ściśnij, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Jeśli to możliwe nanoś substancję na nieuszkodzoną skórę.

Dla psów o masie ciała powyżej 25 kg:

Aby ułatwić nanoszenie weterynaryjnego produktu leczniczego pies powinien znajdować się w pozycji stojącej. Zawartość pipetki powinna zostać naniesiona w równych ilościach w 3 - 4 miejsca położone jedno za drugim wzdłuż grzbietu, począwszy od miejsca pomiędzy łopatkami, aż do nasady ogona. W każdym miejscu należy rozsunąć sierść tak, aby widoczna była goła skóra. Jeśli to możliwe nanoś substancję na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i delikatnie ją ściśnij, w celu wyciśnięcia części jej zawartości bezpośrednio na skórę. Nie wyciskaj zbyt dużej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego w jednym miejscu, gdyż może spowodować to spływanie jego po boku zwierzęcia.



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

Dorosłe psy tolerowały nawet 10 krotne przekroczenie zalecanej dawki, bez żadnych objawów zdarzeń niepożądanych lub objawów klinicznych. W badaniach z zastosowaniem 5 krotnej zalecanej dawki minimalnej podawanej w 1 tygodniowych odstępach przez okres 17 tygodni u psów w wieku powyżej 6 miesięcy stwierdzono jej tolerancję bez żadnych objawów zdarzeń niepożądanych lub objawów klinicznych.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawano szczeniętom 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Wrażliwe na iwermektynę psy rasy Collie tolerowały nawet 5 - krotne przekroczenie zalecanej dawki podawanej w 1 miesięcznych odstępach nie wykazując żadnych objawów zdarzeń niepożądanych jednakże bezpieczeństwo stosowania w odstępach 1 tygodniowych nie było badane u wrażliwych na ivermektynę psów Collie. W przypadku doustnego podania 40% jednostkowej dawki obserwowano poważne objawy ze strony układu nerwowego. Podanie doustne 10% zalecanej dawki nie powodowało żadnych zdarzeń niepożądanych.

Psy zaatakowane przez dorosłe postaci nicieni wywołujących robaczycę serca tolerowały nawet 5 krotne przekroczenia zalecanej dawki, podawanej trzykrotnie, co 2 tygodnie nie wykazując żadnych objawów zdarzeń niepożądanych.

W razie przypadkowego połknięcia 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 *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) i *Dirofilaria repens* (L1, L3)*,* 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. Lek wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni psy przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zarażeniu następującymi pasożytami: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym 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 psa w około 4 do 9 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.

T ½ wynosi u psów około 28,4 dnia.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągane u psów 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, 1,0 ml, 2,5 ml oraz 4,0 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/2/03/039/005-012

EU/2/03/039/015-018

EU/2/03/039/023-030

EU/2/03/039/039-054

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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.