

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Advocate 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

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 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Advocate 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Advocate 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Advocate 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden
Imidacloprid, Moxidectine

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

Elke eenheidsdosis (pipet) levert:

	Eenheidsdosis	Imidacloprid	Moxidectine
Advocate voor kleine honden (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate voor middelgrote honden ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate voor grote honden ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate voor zeer grote honden ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

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

4. INDICATIE(S)

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

- Voor de preventie en behandeling van vlooienbesmetting (*Ctenocephalides felis*),
- de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*),
- de behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*), schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicosis (veroorzaakt door *Demodex canis*),
- de preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),
- de behandeling van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),
- de preventie van cutane dirofilariosis (L3 larven van *Dirofilaria repens*),

- de vermindering van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),
 - de preventie van angiostrongylosis (L4 larven en onvolgroeide stadia *Angiostrongylus vasorum*),
 - de behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis*
 - het voorkomen van spirocercosis (*Spirocerca lupi*),
 - de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* en *Uncinaria stenocephala*, volwassen *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).
- Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij puppies jonger dan 7 weken.

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

Niet gebruiken bij honden geclassificeerd als klasse 4 voor hartworm want de veiligheid van het product werd niet onderzocht bij deze diergroep.

Bij katten moet het corresponderende product ‘Advocate voor katten’ gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine bevat.

Bij fretten: Advocate voor honden niet gebruiken. Enkel ‘Advocate voor kleine katten en fretten’ (0,4 ml) mag gebruikt worden.

6. BIJWERKINGEN

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Het gebruik van het product bij honden kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. In zeldzame gevallen kan vettig haar, erythema en braken voorkomen. Deze symptomen verdwijnen zonder verdere behandeling. In zeldzame gevallen kan het product een locale overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Wanneer het dier na de behandeling de toedieningsplaats likt kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.

Het product smaakt bitter en speeksel 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 toedieningsplaatsen 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).

Een veldstudie heeft aangetoond dat honden positief voor hartworm met microfilaraemia een risico lopen op ernstige respiratoire symptomen (hoesten, tachypneu en dyspneu) die snelle veterinaire behandeling kan vereisen. In de studie werden deze bijwerkingen waargenomen bij 2 van 106 behandelde honden. Ook gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, gebrek aan eetlust) en lethargie zijn mogelijke bijwerkingen na de behandeling.

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 bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Lokaal toedienen op de huid tussen de schouderbladen.

Doseringsschema

De aanbevolen minimumdosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 2,5 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, equivalent aan 0,1 ml/kg lichaamsgewicht Advocate voor honden.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op individuele veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Hond gewicht [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg lg]	Moxidectine [mg/kg lg]
≤ 4 kg	Advocate voor kleine honden	0,4	minimaal 10	minimaal 2,5
> 4–10 kg	Advocate voor middelgrote honden	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate voor grote honden	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate voor zeer grote honden	4,0	10–16	2,5–4
> 40 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 indien het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Behandeling van bijtende luizen (Trichodectes canis)

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.

Behandeling van oormijtinfestatie (Otodectes cynotis)

Het product dient eenmalig toegediend te worden. Losse debris dient bij iedere behandeling voorzichtig uit de uitwendige gehoorgang verwijderd 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.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Het product dient tweemaal toegediend te worden met een tussenperiode van 4 weken.

Behandeling van demodicosis (veroorzaakt door *Demodex canis*)

Toediening van het product, om de 4 weken gedurende 2 tot 4 maanden is efficiënt tegen *Demodex canis* en leidt tot een zichtbare verbetering van de klinische symptomen, voornamelijk bij milde tot gematigde gevallen. Met name bij ernstige gevallen kan een langere en frequentere behandeling vereist zijn. Om bij deze ernstige gevallen de best mogelijke respons te bekomen kan Advocate, op aangeven van de dierenarts, éénmaal per week en gedurende een langere periode toegediend worden.

In alle gevallen is het essentieel dat de behandeling wordt voortgezet totdat huidafkrabsels negatief zijn tijdens tenminste 2 opeenvolgende maanden. Bij honden waarbij geen verbetering vastgesteld wordt of die niet reageren qua mijtenaantal na 2 maand behandelen, dient de behandeling stopgezet te worden. Een alternatieve behandeling dient dan opgestart te worden. Vraag het advies van uw dierenarts.

Aangezien demodicosis een multifactoriële aandoening is, wordt aangeraden, waar mogelijk, eventuele onderliggende aandoeningen eveneens op geschikte wijze te behandelen.

Preventie van hartworm (*D. immitis*) en cutane dirofilariosis (*D. repens*)

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

Voor de preventie van hartworm en cutane dirofilariosis dient Advocate iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de *D. immitis* en *D. repens* larve 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 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 hond. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van microfilariae (*D. immitis*)

Advocate dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

Vermindering van microfilariae (*D. repens*)

Het product dient maandelijks te worden toegediend gedurende vier opeenvolgende maanden. Doeltreffendheid tegen volwassen wormen werd niet aangetoond. Volwassen wormen kunnen microfilariën blijven produceren.

Preventie en behandeling van *Angiostrongylus vasorum*

Het product dient eenmalig toegediend te worden voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

In endemische regio's zal regelmatige toediening om de 4 weken *Angiostrongylus vasorum* infectie (angiostrongylosis) voorkomen.

Behandeling van *Crenosoma vulpis*

Het product dient eenmalig toegediend te worden.

Preventie van *Spirocerca lupi*

Het product dient maandelijks te worden toegediend.

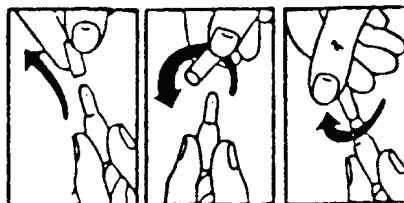
Behandeling van rondwormen, haakwormen en zweepwormen

In regio's endemisch besmet met hartworm kunnen de maandelijkse behandelingen het risico van herinfectie door respectievelijk rond-, haak- of zweepwormen significant reduceren. In niet endemische regio's, kan het product worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

Studies toonden aan dat maandelijkse behandelingen van honden infecties met *Uncinaria stenocephala* voorkomen.

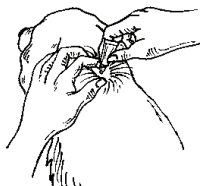
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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).



Voor honden tot 25 kg:

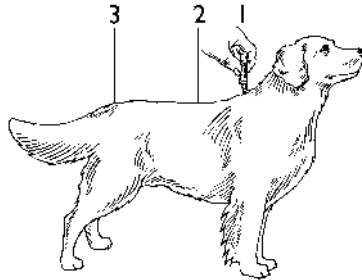
Bij een rechtopstaande hond de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen.



Voor honden van meer dan 25 kg:

De hond moet rechtop staan voor een gemakkelijke toediening. De gehele inhoud van de tube moet gelijkmatig op drie tot vier plaatsen op de bovenkant van de rug van schouder tot staartbasis worden aangebracht. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Voor zover mogelijk op onbeschadigde huid aanbrengen.

Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen. Breng geen overmatige hoeveelheid oplossing aan op één plaats omdat een deel van de oplossing zou kunnen weglopen langs de zijde van het dier.



10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 30°C.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor <elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

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 onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de effectiviteit van het product verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit product worden gebaseerd op de beoordeling van elk geval op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.

Het gebruik van het product moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties op hetzelfde moment (of risico van infectie, waar preventie van toepassing is) (zie ook rubrieken 4 en 8).

Het product heeft geen aangetoond adulticide effect op *D. repens*

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Behandeling van dieren van minder dan 1 kg dient gebaseerd te zijn op een risico-baten analyse.

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.

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. Wanneer het product toegediend wordt op 3 tot 4 verschillende plaatsen moeten voorzorgen worden genomen opdat het dier de toedieningsplaatsen niet likt.

Dit product bevat moxidectine (een macrocyclisch lacton). Daarom moet bij collies, Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of gekruiste rassen speciale aandacht worden geschonken aan de juiste toediening van het product zoals beschreven onder rubriek “AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING”. In het bijzonder moet orale opname door het behandelde dier en/of andere dieren in de nabije omgeving worden voorkomen.

Niet toelaten dat Advocate in oppervlaktewater terechtkomt omdat het schadelijke effecten heeft op waterorganismen: moxidectine is sterk toxisch voor waterorganismen. Laat behandelde dieren niet toe te zwemmen in oppervlaktewater tot minstens 4 dagen na behandeling.

De veiligheid van het product werd enkel geëvalueerd bij honden geclassificeerd als klasse 1 en 2 voor hartworm tijdens labostudies en bij een aantal honden geclassificeerd als klasse 3 in een veldstudie. Daarom moet het gebruik bij honden met ernstige symptomen van de ziekte gebaseerd worden op een zorgvuldige risico-baten analyse door de behandelende dierenarts.

Hoewel experimentele overdosering studies hebben aangetoond dat Advocate veilig kan worden toegediend aan honden die besmet zijn met volwassen hartworm, heeft het geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.

Het is daarom aanbevolen dat alle dieren ouder dan 6 maanden en verblijvend in regio's die endemisch zijn besmet, worden getest voor bestaande volwassen hartworminfecties alvorens de medicatie met Advocate te starten. Naar inzicht van de dierenarts dienen geïnfecteerde honden behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. De veiligheid van Advocate is niet geëvalueerd bij toediening op dezelfde dag als een adulticide.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

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. gevoelloosheid, irritatie of branderig / tinteling gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het product irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.

Indien het product per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water. Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of het product per ongeluk wordt ingeslikt, vraag dan onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of de verpakkingstekst aan de arts.

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

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

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.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Tijdens de behandeling met Advocate mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er zijn geen interacties tussen Advocate en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen of medische of chirurgische procedures waargenomen.

De veiligheid van Advocate bij toediening op dezelfde dag als een adulticide ter bestrijding van volwassen hartwormen is niet geëvalueerd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij volwassen honden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen. 5 maal de aanbevolen dosis, wekelijks toegediend gedurende 17 weken, werd getolereerd bij honden ouder dan 6 maand zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

Het product werd zes maal om de 2 weken tot 5 maal de aanbevolen dosis aan pups toegediend zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselen, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden geobserveerd.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, algehele tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvorming en braken voordoen.

Ivermectine gevoelige collies verdroegen tot 5 maal de aanbevolen dosis, herhaald met intervallen van 1 maand, zonder enig schadelijk effect, maar de veiligheid van toediening met intervallen van 1 week werd niet onderzocht bij ivermectine gevoelige collies. Wanneer 40% van de dosis oraal werd gegeven, werden ernstige neurologische symptomen waargenomen, terwijl de orale toediening van 10% van de dosis geen schadelijke effecten veroorzaakte.

Honden geïnfecteerd met volwassen hartwormen, tolereerden zonder enig schadelijk effect tot 5 maal de aanbevolen dosis 3 maal om de 2 weken toegediend.

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

**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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.