

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Advocate 40 mg + 10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Advocate 100 mg + 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Advocate 250 mg + 62.5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Advocate 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 40 mg + 10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Advocate 100 mg + 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Advocate 250 mg + 62,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Advocate 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde
Imidacloprid, Moxidectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Einzeldosis-Pipette enthält:

	Einzeldosis	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate für kleine Hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate für mittelgroße Hunde (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate für große Hunde (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate für sehr große Hunde (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

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

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*), der *Sarcoptes*-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) und der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*),

- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*),
 - zur Behandlung von zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria immitis*),
 - zur Behandlung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*),
 - zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (L3-Larven von *Dirofilaria repens*),
 - zur Verringerung der Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria repens*),
 - zur Vorbeugung der Angiostrongylose (L4-Larven und unreife adulte Stadien von *Angiostrongylus vasorum*),
 - zur Behandlung bei Befall mit *Angiostrongylus vasorum* und *Crenosoma vulpis*,
 - zur Vorbeugung der Spirocercose (*Spirocera lupi*),
 - zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara canis* (Spulwurm), *Ancylostoma caninum* (Hakenwurm) und *Uncinaria stenocephala* (Hakenwurm), adulte Stadien von *Toxascaris leonina* (Spulwurm) und *Trichuris vulpis* (Peitschenwurm)).
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die weniger als 7 Wochen alt sind.

Nicht anwenden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe vorliegt.

Nicht anwenden bei Herzwurm-positiven Hunden, die in Klasse 4 dieser Erkrankung eingestuft wurden, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur bei in den Klassen 1, 2 oder 3 eingestuften Herzwurm-positiven Hunden überprüft worden ist.

Bei Katzen muss das entsprechende Produkt „Advocate für Katzen“ verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin enthält.

Für Frettchen:

Advocate für Hunde nicht anwenden. Es darf nur „Advocate für kleine Katzen und Frettchen“ (0,4 ml) verwendet werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Hunden vorübergehenden Juckreiz auslösen. In seltenen Fällen können fettiges Haar, Hautrötung und Erbrechen auftreten. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. Das Produkt kann in seltenen Fällen eine lokale Überempfindlichkeit verursachen. Wenn das Tier nach dem Auftragen an der behandelten Stelle leckt oder im Fall einer Überdosierung, kann es in sehr seltenen Fällen zu neurologischen Erscheinungen (die Meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisierter Tremor, Augensymptome (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen kommen.

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

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

In einer Feldstudie wurde gezeigt, dass bei Herzwurm-positiven Hunden mit bestehender Mikrofilariämie ein Risiko für schwere respiratorische Symptome (Husten, Tachypnoe und Dyspnoe) besteht, die eine umgehende tierärztliche Behandlung erforderlich machen können. In dieser Studie sind die beschriebenen Reaktionen häufig (in 2 von 106 behandelten Hunden) aufgetreten. Ebenso häufig treten nach der Behandlung gastrointestinale Störungen (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) und Lethargie auf.

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

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird in der nachfolgenden Übersicht erklärt:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren mit Nebenwirkungen im Verlauf einer Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfälle).

Sollten Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen feststellen, die nicht in der Packungsbeilage beschrieben sind, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt oder Apotheker.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Nur zur äußerlichen Anwendung

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 10 mg Imidacloprid/kg Körpergewicht und 2,5 mg Moxidectin /kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml Advocate für Hunde /kg Körpergewicht.

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

Gewicht des Hundes [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg]	Moxidectin [mg/kg]
≤ 4 kg	Advocate für kleine Hunde	0,4	Minimum von 10	Minimum von 2,5
> 4–10 kg	Advocate für mittelgroße Hunde	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate für große Hunde	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate für sehr große Hunde	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	entsprechende Kombination von Pipetten			

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für vier Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch sechs Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung mit Advocate mit einer Umgebungsbehandlung zu kombinieren, die gezielt den Lebenszyklus der Flöhe in der Umgebung

unterbricht. Dies kann zu einer schnelleren Reduktion der Flohpopulation im Haushalt führen. Als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung von Haarlingen (*Trichodectes canis*)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Loser Schmutz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang geben.

Behandlung der Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Eine Einzel-Dosis ist zweimal im Abstand von 4 Wochen zu verabreichen.

Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*)

Die Verabreichung einer Einzel-Dosis im Abstand von 4 Wochen über einen Zeitraum von 2 bis 4 Monaten, ist gegenüber *Demodex canis* wirksam und führt zur deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome insbesondere in leichten bis mittelschweren Fällen. Schwere Fälle benötigen möglicherweise eine verlängerte und häufigere Behandlung. Um den bestmöglichen Therapieerfolg in solchen schweren Fällen zu erreichen, kann nach Ermessen des Tierarztes Advocate einmal pro Woche und über einen längeren Zeitraum verabreicht werden. In allen Fällen ist es erforderlich, dass die Behandlung weitergeführt wird, bis die Hautgeschabsel in mindestens zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen im Abstand von einem Monat ohne Befund sind. Die Behandlung sollte bei Hunden, die nach 2 Monaten

Behandlung keine Besserung oder keine Reduktion der Milbenzahl zeigen, eingestellt werden. Eine alternative Behandlung wird empfohlen. Holen Sie in diesem Fall den Rat Ihres Tierarztes ein.

Da Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung darstellt, ist es ratsam, möglichst auch die Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*D. immitis*) und der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (*D. repens*)

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

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

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

Behandlung von Mikrofilarien (*D. immitis*)

Advocate sollte monatlich an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Behandlung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*)

Advocate sollte monatlich in sechs aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Verringerung der Anzahl von Mikrofilarien (Hundehautwurm) (*D. repens*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in vier aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Behandlung und Vorbeugung von *Angiostrongylus vasorum*

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. In endemischen Gebieten wird durch eine regelmäßige monatliche Behandlung der Angiostrongylose vorgebeugt.

Behandlung von *Crenosoma vulpis*

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

Vorbeugung von Spirocercose (*Spirocerca lupi*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich verabreicht werden.

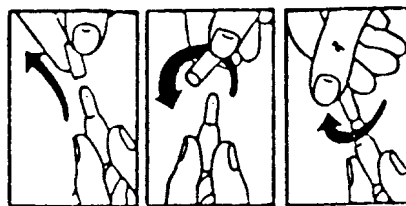
Behandlung von Spulwürmern, Hakenwürmern und Peitschenwürmern (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*)

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

Studien haben gezeigt, dass die monatliche Behandlung von Hunden Infektionen mit *Uncinaria stenocephala* verhindert.

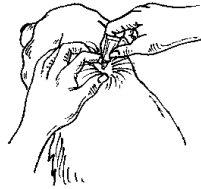
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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



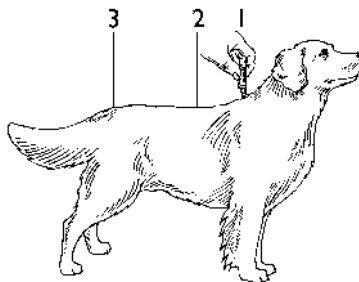
Hunde bis zu 25 kg:

Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Hunde über 25 kg:

Advocate lässt sich am einfachsten applizieren, wenn der Hund steht. Der gesamte Pipetteninhalt sollte gleichmäßig auf 3 oder 4 Stellen entlang der Rückenlinie zwischen Schulter und Schwanzansatz aufgetragen werden. Teilen Sie an den gewählten Stellen jeweils das Fell auseinander, so dass die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie leicht auf die Pipette, um einen Teil des Inhalts direkt auf die Haut zu entleeren. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.



10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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

Die Wirksamkeit gegen adulte Stadien von *Dirofilaria repens* wurde nicht unter Feldbedingungen getestet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung von Tieren unter 1 kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

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

Es ist darauf zu achten, dass der Pipetteninhalt bzw. die applizierte Dosis nicht mit den Augen oder der Mundschleimhaut des behandelten oder eines anderen Tieres in Kontakt kommen. Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken. Wenn das Tierarzneimittel auf 3-4 einzelne Stellen aufgetragen wird, ist besonders darauf zu achten, dass das Tier die behandelten Stellen nicht ableckt.

Dieses Produkt enthält Moxidectin (ein makrozyklisches Lakton). Daher muss Advocate bei Collies oder Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen oder Kreuzungen mit besonderer Sorgfalt angewendet werden; es ist besonders zu beachten, dass das Tierarzneimittel entsprechend den Anwendungshinweisen in Abschnitt „HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG“ korrekt appliziert und insbesondere eine orale Aufnahme durch das behandelte oder ein weiteres Tier mit engem Kontakt verhindert wird.

Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und Wasserorganismen gefährlich ist: Moxidectin ist hochgiftig für Wasserorganismen. Hunde sollten daher während der ersten vier Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei herzwurmkranken Hunden der Klasse 1 oder 2 in Laborstudien sowie bei wenigen Hunden der Klasse 3 in einer Feldstudie bewertet. Daher sollte die Anwendung bei Hunden mit deutlichen oder schweren Krankheitssymptomen auf einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Obwohl experimentell durchgeführte Überdosierungsstudien gezeigt haben, dass das Tierarzneimittel unbedenklich an Tiere verabreicht werden kann, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, hat es keine therapeutische Wirksamkeit gegenüber adulten *Dirofilaria immitis*. Deshalb wird empfohlen, alle mehr als 6 Monate alten Tiere, die sich in Herzwurm-endemischen Gebieten aufhalten, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern zu untersuchen. Nach Ermessen des behandelnden Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid behandelt werden, um die adulten Herzwürmer abzutöten. Die Sicherheit der Anwendung von Advocate am selben Tag zusammen mit einem Adultizid wurde nicht überprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.

Gegebenenfalls vorhandene Tierarzneimittelspritzer auf der Haut des Anwenders sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

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

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

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

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

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

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen Advocate und routinemäßig angewendeten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Eingriffen beobachtet.

Die Sicherheit der Anwendung von Advocate am selben Tag zusammen mit einem Adultizid, um die adulten Herzwürmer abzutöten, wurde nicht überprüft.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Erwachsene Hunde vertrugen bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis ohne Hinweise auf Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen. Hunde, die älter als 6 Monate waren, vertrugen wöchentliche Behandlungen mit dem Fünffachen der kleinsten empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 17 Wochen ohne Anzeichen von Nebenwirkungen oder unerwünschten klinischen Wirkungen.

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

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

Ivermectin-sensitive Collies vertrugen monatliche Behandlungen mit bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis ohne irgendwelche unerwünschten Wirkungen. Die Verträglichkeit von wöchentlichen Behandlungen wurde bei Ivermectin-sensitiven Collies nicht untersucht. Bei oraler Verabreichung von 40% der für die topische Anwendung empfohlenen Dosis traten dagegen schwere neurologische Störungen auf, während die orale Verabreichung von 1/10 der empfohlenen dermalen Dosis zu keinen unerwünschten Wirkungen führte.

Hunde, die mit adulten Herzwürmern infiziert waren, vertrugen Dosen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis bei dreimaliger Behandlung im Abstand von jeweils zwei Wochen ohne Nebenwirkungen.

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

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

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

06.08.2015

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

15. WEITERE ANGABEN

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

Packungsgrößen: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml und 4,0 ml
Blisterpackungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 oder 42 Einzeldosispipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel.: +372 650 1920

Република България

Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Danmark

Bayer A/S, Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Tlf: +45 4523 5000

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Bayer Ελλάς A.B.E.E.
Σωρού 18-20
151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: +30 210 6187 500

PROVET S.A.

Νικηφόρου Φωκά & Αγ. Αναργύρων
Θέση Βραγκό
193 00 Ασπρόπυργος, Αττική
Τηλ: +30 210 5575770-3
info@provet.gr

España

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

France

Bayer HealthCare
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex
Tél: +33 1 49 06 56 00

Hrvatska**Magyarország**

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

Malta

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

Nederland

Bayer B.V., Animal Health Division
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

Norge

Bayer AS
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Drammensveien 288
0283 Oslo
Tlf: +47 2313 0500

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

BAYER d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

ACTIVET Ltd.
Αντρέα Μιαούλη 50
2415 Έγκωμη, Λευκωσία
Τηλ: +357-22-591918

Latvija

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

S.C. Bayer S.R.L.
Sos. Pipera nr. 42, sector 2
Bucuresti 020112
Tel: +40 21 529 5900

Slovenija

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 400

Slovenská republika

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
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
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Bayer A/S, Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom

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