

Advocate® för små hundar

R_x

Bayer Animal Health

Spot-on, lösning 40 mg/10 mg

(klart gul till brunaktig)

Endo- och ektoantiparasitikum för små hundar (mindre än eller lika med 4 kg)

Djurslag:

Hund

Aktiva substanser:

Imidaklopid

Moxidectin

ATC-kod:

QP54AB52

Texten nedan gäller för:

Advocate® för medelstora hundar spot-on, lösning 100 mg/25 mg;

Advocate® för mycket stora hundar spot-on, lösning 400 mg/100 mg;

Advocate® för små hundar spot-on, lösning 40 mg/10 mg;

Advocate® för stora hundar spot-on, lösning 250 mg/62,5 mg

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2018-02-20.

Innehåll

Advocate för hundar innehåller: 100 mg/ml imidaklopid och 25 mg/ml moxidektin, bensylalkohol, butylhydroxytoluen 1 mg/ml (E 321; som antioxidant), propylenkarbonat.

Varje dosenhet (pipett) innehåller:

	Dosenhet	Imidaklopid	Moxidektin
Advocate för små hundar (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate för medelstora hundar ($>4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate för stora hundar ($>10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate för mycket stora hundar ($>25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Imidaklopid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro

imidazolidin-2-ylidenamin, är ett ektoparasitmedel tillhörande

gruppen klornikotinylföreningar. Kemiskt, närmare bestämt en klornikotinylnitroguanidin. Imidaklopid är verksamt mot såväl larvstadier som vuxna loppor. Lopplarver i djurets omgivning dör efter kontakt med ett djur behandlat med läkemedlet. Imidaklopid har en hög affinitet till de nikotineriga acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av centrala nervsystemet (CNS) hos loppan. Den påföljande hämningen av den kolinerga transmissionen hos insekten resulterar i paralytisk och död. P.g.a. den svaga affiniteten till däggdjurens nikotineriga receptorer och den förväntat svaga penetrationsförmågan genom blod/hjärnbarriären hos däggdjur, har den praktiskt taget ingen effekt på däggdjurs CNS. Imidaklopid har minimal farmakologisk aktivitet på däggdjur.

Moxidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa är en andra generationens makrocyclidlakton av milbemycinfamiljen. Det är ett parasitmedel aktivt mot många invärtes och utvärtes parasiter. Moxidektin är aktivt mot *Dirofilaria immitis* larvstadier (L1, L3, L4) och *Dirofilaria repens* (L1, L3). Det är också verksamt mot gastrointestinala nematoder. Moxidektin interagerar med GABA och glutamatreglerade kloridkanaler. Detta leder till en postsynaptisk öppning av kloridkanalerna, inflöde av kloridjoner och induktion av ett irreversibelt vilotillstånd. Resultatet är förlamning av den angripande parasiten, följt av död och/eller utdrivning. Läkemedlet har långtidsverkan och ger skydd mot återinfektion hos hund under 4 veckor efter engångsdos mot följande parasiter: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal administrering av läkemedlet, distribueras imidaklopid snabbt över djurets hud inom en dag efter applikation. Det finns på kroppsytan under hela behandlingstiden. Moxidektin absorberas

genom huden, når maximal plasmakoncentration ungefär inom 4 till 9 dagar efter behandling av hundar. Efter absorption från huden, distribueras moxidektin systemiskt genom kroppen och koncentreras framförallt till fettdepåer på grund av dess lipofilitet. Det elimineras långsamt från plasma som tydligt mätbar moxidektinkoncentration i plasma genom hela behandlingstiden, en månad.

$T_{1/2}$ i hund är ca 28,4 dagar.

Studier som undersökt farmakokinetiska egenskaper hos moxidektin vid upprepade doser har visat på att steady-state serumnivåer uppnås efter behandling i cirka 4 månader i följd hos hund.

Indikationer

För hundar som lider av, eller riskerar infektion med flera parasiter samtidigt:

- behandling och profylax av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*),
- behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*), rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikos (orsakad av *Demodex canis*),
- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4),
- behandling av cirkulerande mikrofilariier (*Dirofilaria immitis*),
- behandling av kutan dirofilarios (vuxna stadier av *Dirofilaria repens*),
- profylax mot kutan dirofilarios (larvstadie L3 av *Dirofilaria repens*),
- reduktion av cirkulerande mikrofilariier (*Dirofilaria repens*),

- profylax mot angiostrongylos (larvstadie L4 och outvecklade vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum*),
- behandling av *Angiostrongylus vasorum* och *Crenosoma vulpis*,
- profylax mot *Spirocerca lupi*,
- behandling av *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (vuxna stadier),
- behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier),
- behandling av infektioner med gastrointestinala nematoder (larvstadie L4, utvecklade vuxna och vuxna stadier av *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* och *Uncinaria stenocephala*, vuxna stadier av *Toxascaris leonina* och *Trichuris vulpis*).

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit (FAD) orsakad av loppor.

Kontraindikationer

Får ej ges till valpar under 7 veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Skall inte ges till hundar med hjärtmaskinfektion (*D. immitis*) i klass 4 eftersom läkemedlets säkerhet inte har utvärderats i denna djurgrupp.

För katter, måste motsvarande läkemedel "Advocate för katt" (0,4 ml eller 0,8 ml), som innehåller 100 mg/ml imidaklopid och 10 mg/ml moxidektin, användas.

För illrar skall inte "Advocate för hund" användas. Endast "Advocate för små katter och illrar" (0,4 ml) får användas.

Får ej ges till kanariefåglar.

Försiktighet

Behandling av djur som väger mindre än 1 kg skall baseras på risk-nytta bedömning.

Erfarenheten är begränsad av behandling av sjuka och försvagade djur med detta läkemedel, således bör läkemedlet endast användas för dessa djur baserad på risk-nytta bedömning.

Försiktighet skall iakttas för att undvika att innehållet i pipetten eller den applicerade dosen kommer i kontakt med djurets eller andra djurs ögon eller mun. Låt inte nyligen behandlade djur putsa varandra. När läkemedlet applicerats på 3-4 olika ställen (se avsnitt Dosering) skall man vara uppmärksam så inte djuret slickar på applikationsställena.

Detta läkemedel innehåller moxidektin (en makrocyclisk lakton), därför skall särskild försiktighet tagas till collies, old english sheepdogs och närbesläktade raser eller blandraser med dessa, så att läkemedlet administreras korrekt såsom beskrivs under avsnitt Dosering. Särskilt skall oralt upptag av läkemedlet till det behandlade djuret och/eller andra djur i nära kontakt förhindras.

Advocate får inte tillåtas komma i kontakt med vattendrag eftersom den har skadlig effekt på vattenorganismer: moxidektin är mycket giftigt för vattenorganismer. Hundar skall inte tillåtas simma i vattendrag förrän tidigast 4 dagar efter behandling.

Säkerheten hos det veterinärmedicinska läkemedlet har bara utvärderats för hundar tillhörande antingen Klass 1 eller 2 för hjärtmaskinfektion (*D. immitis*) i laboratoriestudier och i ett fåtal hundar i Klass 3 i en fältstudie. Därför bör användandet hos hundar med tydliga eller svåra symtom på sjukdomen baseras på en noggrann nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Fastän experimentella studier på överdosering har visat att läkemedlet kan ges utan risk till hundar infekterade med vuxna hjärtbandmaskar, har den ingen terapeutisk effekt mot adult *Dirofilaria immitis*. Således rekommenderas att alla hundar från 6 månaders ålder och äldre, som lever i hjärtmaskendemiska områden, testas för förekomst av infektion av adult hjärtmask **innan** behandling med läkemedlet påbörjas. På veterinärs bedömning ska infekterade hundar behandlas med adulticidal terapi för borttagande av vuxna hjärtmaskar. Säkerheten med Advocate har inte utvärderats när det getts samma dag som adulticidal terapi.

Imidaklopid är toxiskt för fåglar, särskilt kanariefåglar.

Dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Laboratoriestudier med antingen imidaklopid eller moxidektin på råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Biverkningar

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka övergående klåda hos hund. I sällsynta fall kan den orsaka fet päls, hudrodnad och kräkning. Dessa symtom försvinner utan ytterligare behandling. Läkemedlet kan i sällsynta fall orsaka lokala hypersensitiva reaktioner. Om djuret slickar på applikationsstället efter behandling, har i mycket sällsynta fall neurologiska symtom observerats (mestadels övergående) (se under Överdoserings).

Läkemedlet har bitter smak. Salivation kan emellanåt uppstå om djuret slickat på applikationsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan någon behandling. Korrekt applikation minimerar slickande av applikationsstället.

Läkemedlet kan i mycket sällsynta fall orsaka en känsla vid applikationsstället som resulterar i övergående beteendestörningar såsom tröghet, oro och aptitlöshet.

En fältstudie har visat att hos hjärtmaskpositiva (*D. immitis*) hundar med mikrofilaremi finns risk för svåra respiratoriska symtom (hosta, takypné och andnöd) som kan kräva omedelbar veterinärmedicinsk behandling. I studien var dessa reaktioner vanliga (sågs hos 2 av 106 behandlade hundar). Gastrointestinala symtom (kräkningar, diarré, aptitlöshet) och letargi är också vanliga biverkningar efter behandling av sådana hundar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Doseringsschema:

Rekommenderad minimidos är 10 mg/kg kroppsvikt imidaklopid och 2,5 mg/kg kroppsvikt moxidektin, vilket motsvarar 0,1 ml/kg kroppsvikt Advocate för hund.

Behandlingsschemat bör baseras på individuell veterinärmedicinsk diagnos och på den lokala epidemiologiska situationen.

Hundens vikt [kg]	Pipettstorlek som skall användas	Mängd [ml]	Imidaklopid [mg/kg kroppsvikt]	Moxidectin [mg/kg kroppsvikt]
≤ 4 kg	Advocate för små hundar	0,4	minst 10	minst 2,5
> 4-10 kg	Advocate för medelstora hundar	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Advocate för stora hundar	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Advocate för mycket stora hundar	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	passande kombination av pipetter			

Behandling och profylax av loppor (Ctenocephalides felis)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 4 veckor. Pupporna som finns i omgivningen kan utvecklas i 6 veckor eller längre efter att behandlingen startat, beroende på klimatförhållanden. Därför kan det vara nödvändigt att kombinera Advocate behandling med åtgärder i den omgivande miljön för att bryta loppans livscykel. Detta kan resultera i en snabbare reduktion av lopppopulationen i hemmet. Läkemedlet skall administreras en gång per månad när den används som en del av behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

Behandling av pälsätande löss (Trichodectes canis)

En engångsdos ska administreras. Det rekommenderas ytterligare en veterinärundersökning 30 dagar efter behandlingen eftersom vissa djur behöver en andra behandling.

Behandling mot angrepp av öronskabb (Otodectes cynotis)

En enkeldos av läkemedlet appliceras. Löst sittande smuts och hudflagor skall försiktigt avlägsnas från den yttre hörselgången vid behandlingen. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling. Applicera inte direkt i hörselgången.

Behandling av rävskabb (orsakad av Sarcoptes scabiei var, canis)

En enkeldos appliceras 2 gånger med 4 veckors mellanrum.

Behandling av demodikos (orsakad av Demodex canis)

En enkeldos applicerad var 4:e vecka under 2 till 4 månader är effektivt mot *Demodex canis* och leder till en märkbar förbättring av de kliniska tecknen speciellt vid milda till måttfulla fall. Särskilt svåra fall kan kräva en längre och mer frekvent behandling. För att uppnå bästa möjliga respons vid dessa svåra fall kan, efter bedömning av veterinären, Advocate appliceras en gång i veckan under en längre tid. Vid samtliga fall är det essentiellt att behandlingen fortsätter tills hudavskrapningar är negativa under åtminstone 2 konsekutivt månatliga tillfällen. Behandlingen skall avbrytas hos hundar som inte visar någon förbättring eller svarar på kvalsterräkning efter 2 månaders behandling. Alternativ behandling skall administreras. Rådfråga din veterinär.

Demodikos är en multifaktoriell sjukdom och därför rekommenderas att man också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Profylax mot hjärtmaskinfektion (D. immitis) och kutan dirofilarios (hudmask) (D. repens).

Hundar i hjärtmaskendemiska områden, eller de som rest i endemiska områden, kan vara infekterade av vuxna stadier av hjärtmask. Därför skall de givna råden under avsnitt Försiktighet beaktas **innan** behandling med Advocate.

För att skydda mot hjärtmask och kutan dirofilarios, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför *D. immitis*- och *D. repens* -larver) är närvarande. Läkemedlet kan administreras under hela året eller åtminstone en

månad före den första förväntade exponeringen av mygg. Behandlingen skall fortsätta regelbundet med en månads intervall fram till en månad efter senaste mygg-exponeringen. För att fastställa en behandlingsrutin, rekommenderas att samma dag eller datum används varje månad. Om man ersätter ett annat hjärtmaskförebyggande läkemedel i ett hjärtmaskförebyggande program, skall första behandlingen med Advocate ges inom en månad från den sista behandlingen av den tidigare medicineringen.

I icke-endemiska områden bör det inte vara någon risk att hundar har hjärtmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

Behandling av mikrofilariier (D. immitis)

Advocate ska administreras en gång i månaden under två månader i följd.

Behandling av kutan dirofilarios (hudmask) (vuxna stadier av Dirofilaria repens)

Advocate ska administreras en gång i månaden under sex månader i följd.

Reduktion av mikrofilariier (hudmask) (D. repens)

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden under fyra månader i följd.

Behandling och profylax av Angiostrongylus vasorum

En engångsdos ska administreras. Det rekommenderas ytterligare en veterinärundersökning 30 dagar efter behandlingen eftersom vissa djur behöver en andra behandling.

Regelbunden applicering månadsvis i endemiska områden förebygger angiostrongylos och etablerad infektion med *Angiostrongylus vasorum*.

Behandling av Crenosoma vulpis

En engångsdos ska administreras.

Profylax mot Spirocerca lupi

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden.

Behandling av Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (vuxna stadier)

Läkemedlet ges månadsvis under två påföljande månader. Det rekommenderas att undvika autokoprofagi mellan de två behandlingarna för att undvika möjlig återinfektion.

Behandling av ögonmasken Thelazia callipaeda (vuxna stadier)

En engångsdos ska administreras.

Spol-, hak- och piskmask behandling (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina och Trichuris vulpis)

I hjärtmaskendemiska områden, reducerar månatlig behandling signifikant risken för återinfektion orsakad av respektive spol-, hak-

och piskmask. I icke-hjärtmaskendemiska områden, kan läkemedlet användas som en del av ett säsongsförebyggande program mot loppor och gastrointestinala nematoder.

Studier har visat att månatlig behandling av hundar skyddar mot infektioner orsakade av *Uncinaria stenocephala*.

Administreringsätt

Endast för utvärtes bruk.

Ta ur en pipett ur förpackningen. Håll sedan pipetten upprätt, vrid och dra av huven. Vänd huven och använd den att vrida av och avlägsna pipettens försegling.

För hundar upp till 25 kg:

Hunden skall stå upp, dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Appliceras om möjligt endast på oskadad hud. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten kraftigt flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden.

För hundar över 25 kg:

För att underlätta applikationen skall hunden stå upp. Pipettens hela innehåll appliceras jämnt på tre eller fyra ställen längs ovansidan av hundens rygg, från mellan skulderbladen till svansroten. Dela pälsen vid varje ställe så att huden blir synlig. Appliceras om möjligt endast på oskadad hud. Placera pipettens topp på huden och kläm försiktigt för att fördela pipettens innehåll direkt på huden. Undvik att applicera för mycket av lösningen på något ställe eftersom detta kan orsaka att en del av lösningen rinner utmed hundens sidor.

För illustrerad anvisning, se bipacksedel som medföljer förpackningen.

Interaktioner

Under behandling med Advocate skall inga andra antiparasitära makrocycliska laktoner användas.

Inga interaktioner mellan Advocate och rutinmässigt använda veterinärläkemedel, medicinska eller kirurgiska procedurer har observerats.

Säkerheten med Advocate har inte utvärderats när det getts samma dag som adulticidal terapi för borttagande av vuxna hjärtmaskar.

Överdoser

Upp till 10 gånger rekommenderad dos har tolererats utan skadliga eller oönskade bieffekter hos vuxna hundar. 5 gånger den rekommenderade minimumdosen applicerad med veckovisa intervall under 17 veckor har undersökts hos hundar äldre än 6 månader och tolererades utan tecken på biverkningar eller oönskade kliniska tecken.

Läkemedlet har administrerats till valpar med upp till 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 6 behandlingar utan allvarliga biverkningar. Övergående pupilldilatation, salivering, kräkning och övergående snabb andhämtning har observerats.

Efter oavsiktligt oralt intag eller överdos kan neurologiska symtom (mestadels övergående) som ataxi, skakningar, ögonsymtom

(dilaterade pupiller, svag pupillreflex, nystagmus), onormal andning, salivering och kräkningar uppstå i mycket sällsynta fall. Ivermektin-känsliga collies tolererade upp till 5 gånger den rekommenderade dosen upprepade med månadsvisa intervall utan några bieffekter men säkerheten vid applicering med veckovisa intervall har inte undersökts hos ivermektin-känsliga collies. När 40 % av dosen gavs oralt observerades svåra neurologiska tecken. Oral administration av 10 % av den rekommenderade dosen gav inte några skadliga effekter.

Hundar som är infekterade med vuxna hjärtmaskar tolererade upptill 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 3 behandlingar utan några skadliga effekter.

I händelse av oavsiktligt oralt intag, skall symptomatisk behandling sättas in.

Det finns ingen känd specifik antidot. Användande av aktivt kol kan vara fördelaktigt.

Observera

Se avsnitt Försiktighet.

Det är osannolikt att kortvarig kontakt med vatten för djuret vid ett eller två tillfällen mellan månatliga behandlingar signifikant reducerar effekten av läkemedlet. Däremot, kan frekvent schamponering eller bad i vatten efter behandling reducera effekten av läkemedlet.

Resistens hos parasiter mot någon särskild klass av anthelmintikum kan utvecklas vid frekvent, upprepade användning av anthelmintikum av den klassen. Därför ska användningen av

detta läkemedel baseras på bedömning av varje enskilt fall och på lokal epidemiologisk information om artens rådande känslighet, för att begränsa risken för framtida resistens.

Användningen av läkemedlet ska samtidigt baseras på säkerställd diagnos av blandinfektion (eller risk för infektion, då profylax tillämpas) (se även avsnitt Indikationer och Dosering).

Effekt mot vuxna stadier av *Dirofilaria repens* har inte testats under fältförhållanden.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik kontakt med hud, ögon eller mun.

Intag av mat och dryck samt rökning skall undvikas vid behandlingstillfället.

Tvätta händerna noggrant efter behandling.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills området där läkemedlet applicerats är torrt.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol, imidaklopid eller moxidektin skall administrera det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet. I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka hudsensibilisering eller övergående hudreaktioner (t.ex. domningar, irritation eller brännande/stickande känsla).

I mycket sällsynta fall kan läkemedlet orsaka irritation i luftvägarna hos känsliga individer.

Om läkemedlet av misstag kommer i ögonen skall ögonen noga spolas med vatten.

Om hud- eller ögonirritation kvarstår eller om läkemedlet

oavsiktligt svalts, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Lösningsmedlet i Advocate kan missfärga eller skada vissa material såsom, läder, textilier, plast eller behandlade ytor. Låt applikationsstället torka innan kontakt med dessa material tillåts.

Advocate får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvaring

Förvaras vid högst 30°C.

Förpackningsinformation

ADVOCATE® FÖR MEDELSTORA HUNDAR

Spot-on, lösning 100 mg/25 mg (klart gul till brunaktig)

3 x 1 milliliter endosbehållare, receptbelagd

ADVOCATE® FÖR MYCKET STORA HUNDAR

Spot-on, lösning 400 mg/100 mg (klart gul till brunaktig)

3 x 4 milliliter endosbehållare, receptbelagd

ADVOCATE® FÖR SMÅ HUNDAR

Spot-on, lösning 40 mg/10 mg (klart gul till brunaktig)

3 x 0,4 milliliter endosbehållare, receptbelagd

ADVOCATE® FÖR STORA HUNDAR

Spot-on, lösning 250 mg/62,5 mg (klart gul till brunaktig)

3 x 2,5 milliliter endosbehållare, receptbelagd