

Advocate[®] för små katter och illrar



Bayer Animal Health

Spot-on, lösning 40 mg/4 mg

(klart gul till brunaktig)

Endo- och ektoantiparasitikum för små katter (<4 kg) och illrar

Djurslag:

Iller

Katt

Aktiva substanser:

Imidaklopid

Moxidektin

ATC-kod:

QP54AB52

Texten nedan gäller för:

Advocate[®] för små katter och illrar spot-on, lösning 40 mg/4 mg;

Advocate[®] för stora katter spot-on, lösning 80 mg/8 mg

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

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2019-07-29.

Innehåll

Advocate för katter innehåller: 100 mg/ml imidaklopid och 10 mg/ml moxidektin, bensylalkohol, butylhydroxytoluen 1 mg/ml (E 321; som antioxidant), propylenkarbonat.

Varje dosenhet (pipett) innehåller:

	Dosenhet	Imidaklopid	Moxidektin
Advocate för små katter (≤ 4 kg) och illrar	0,4 ml	40 mg	4 mg

	Dosenhet	Imidaklopid	Moxidektin
Advocate för stora katter (> 4-8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Imidaklopid, 1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidin-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 paralys 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 (L3, L4). 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 bestående verkan och skyddar katterna mot infektionsåterfall med *Dirofilaria immitis* under 4 veckor efter en engångsapplicering.

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 1 till 2 dagar efter behandling av katter. Efter absorption från huden, distribueras moxidektin systemiskt i kroppsvävnaden men på grund av sin fettlöslighet koncentreras det främst i fett. Det elimineras långsamt från plasma som tydligt mätbar moxidektinkoncentration i plasma genom hela behandlingstiden, en månad.

Medelhalveringstiden, $t_{1/2}$, är mellan 18,7 och 25,7 dagar hos katt.

Studier som utvärderar moxidektins farmakokinetik har visat att efter upprepade appliceringar uppnår serumnivåer steady state efter ungefär 4 på varandra följande månatliga behandlingar hos katt.

Indikationer

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

- behandling och profylax av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- behandling mot angrepp av öronskabb (*Otodectes cynotis*),
- behandling av skabb (*Notoedres cati*),
- behandling av hårmask, *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (vuxna stadier),
- profylax av lungmaskinfektion (larvstadier L3/L4 av *Aelurostrongylus abstrusus*),
- behandling av lungmasken *Aelurostrongylus abstrusus* (vuxna stadier),
- behandling av ögonmasken *Thelazia callipaeda* (vuxna stadier),

- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4),
 - behandling av infektioner med gastrointestinala nematoder (larvstadie L4, utvecklade vuxna och vuxna stadier av *Toxocara cati* och *Ancylostoma tubaeforme*).
- Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit (FAD) orsakad av loppor.

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

- behandling och profylax av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*),
- profylax av hjärtmaskinfektion (*Dirofilaria immitis* larvstadier L3 och L4).

Kontraindikationer

Får ej ges till kattungar under 9 veckors ålder.

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

Till illrar skall inte "Advocate för stora katter" (0,8 ml) eller "Advocate för hund" (alla storlekar) användas.

För hundar, måste motsvarande läkemedel "Advocate för hund", som innehåller 100 mg/ml imidaklopid och 25 mg/ml moxidektin, användas.

Får ej ges till kanariefåglar.

Försiktighet

Behandling av katter som väger mindre än 1 kg och illrar som väger mindre än 0,8 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 iaktas 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. Oralt upptag av läkemedlet bör förhindras för collies, old english sheepdogs och närbesläktade raser eller blandraser med dessa.

För att skydda katter och illrar som lever i eller reser till hjärtmaskendemiska områden mot hjärtmasksjukdomar, rekommenderas behandling en gång per månad. Exakt diagnos av hjärtmask är svår att ställa. Trots detta rekommenderas att man försöker kontrollera hjärtmaskstatus hos samtliga katter och illrar äldre än 6 månader, **innan** profylaktisk behandling påbörjas. Hos katt och iller som är infekterad med vuxna stadier av hjärtmask kan profylaktisk behandling med läkemedlet orsaka allvarliga skadliga effekter, inklusive död. Om infektion med adulta hjärtmaskar diagnostiserats, skall infektionen behandlas i enlighet med befintligt vetenskapligt kunnande.

Hos vissa kattindivider kan angrepp av *Notoedres cati* vara svåra. I dessa grava fall är samtidig stödbehandling nödvändig då behandling enbart med detta läkemedel kan vara otillräcklig för att förhindra djurets död.

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/risk bedömning.

Biverkningar

Läkemedlet kan orsaka övergående klåda hos katt. 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 4.10).

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.

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 för katt:

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

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

Kattens vikt [kg]	Pipettstorlek som skall användas	Mängd [ml]	Imidaklopid [mg/kg kroppsvikt]	Moxidektin [mg/kg kroppsvikt]
≤ 4 kg	Advocate för små katter	0,4	minst 10	minst 1
> 4-8 kg	Advocate för stora katter	0,8	10-20	1-2
> 8 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 mot angrepp av öronskabb (Otodectes cynotis)

En enkeldos av läkemedlet appliceras. En ny veterinärundersökning rekommenderas 30 dagar efter behandling eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling. Applicera inte direkt i hörselgången.

Behandling av skabb (Notoedres cati)

En engångsdos av läkemedlet ska administreras.

Behandling av hårmask, Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila) (vuxna stadier)

En engångsdos av läkemedlet ska administreras.

Profylax av Aelurostrongylus abstrusus

Läkemedlet ska administreras en gång i månaden.

Behandling av Aelurostrongylus abstrusus

Advocate ska administreras en gång i månaden under tre på varandra följande månader.

Behandling av ögonmasken Thelazia callipaeda (vuxna stadier)

En engångsdos av läkemedlet ska administreras.

Profylax av hjärtmaskinfektion (Dirofilaria immitis)

Katter 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, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför hjärtmasklarver) 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 hjärtmaskprofylax-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 katter har hjärtmask. De kan därför behandlas utan speciella försiktighetsåtgärder.

Spolmask- och hakmaskbehandling (Toxocara cati och Ancylostoma tubaeforme)

I hjärtmaskendemiska områden, reducerar månatlig behandling signifikant risken för återinfektion orsakad av respektive spolmask och hakmask. I icke-hjärtmaskendemiska områden, kan läkemedlet användas som en del av ett säsongsförebyggande program mot loppor och gastrointestinala nematoder.

Doseringsschema för iller:

En pipett Advocate spot-on, lösning för små katter (0,4 ml) per djur skall administreras.

Överskrid inte rekommenderad dos.

Behandlingsschemat bör baseras på den lokala epidemiologiska situationen.

Behandling och profylax av loppor (Ctenocephalides felis)

En behandling skyddar mot ytterligare loppangrepp i 3 veckor. Vid stor påfrestning av loppor kan upprepad administrering efter 2 veckor vara nödvändigt.

Profylax av hjärtmaskinfektion (Dirofilaria immitis)

Illrar 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, måste läkemedlet appliceras regelbundet med en månads intervall under den period av året när myggorna (mellanvärden som bär och överför hjärtmasklarver) 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.

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

Administreringsätt

Endast för utvärtes bruk.

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

Dela pälsen i djurets nacke tills huden är synlig. Placera pipettens topp på huden och kläm pipetten kraftigt flera gånger tills innehållet är tömt direkt på huden. Applikation i nacken minimerar möjligheten för djuret att slicka i sig läkemedlet. Appliceras endast på oskadad hud.

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.

Överdoser

Upp till 10 gånger rekommenderad dos har tolererats utan skadliga eller oönskade bieffekter hos katt.

Läkemedlet har administrerats till kattungar 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.

Läkemedlet har administrerats till illrar med 5 gånger rekommenderad dos varannan vecka med 4 behandlingar utan tecken på biverkningar eller oönskade kliniska effekter.

I händelse av oavsiktligt oralt intag, skall symtomatisk behandling sättas in. Det finns ingen känd specifik antidot. Användande av aktivt kol kan vara fördelaktigt.

Observera

Se avsnitt Försiktighet.

Läkemedlets effekt har inte testats hos illrar över 2 kg och därför kan effektens varaktighet vara kortare hos dessa djur.

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, upprepad 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).

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 hantera 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 spolras 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 SMÅ KATTER OCH ILLRAR

Spot-on, lösning 40 mg/4 mg (klart gul till brunaktig)

3 x 0,4 milliliter endosbehållare, receptbelagd

ADVOCATE® FÖR STORA KATTER

Spot-on, lösning 80 mg/8 mg (klart gul till brunaktig)

3 x 0,8 milliliter endosbehållare, receptbelagd