

INFORMATIONS AUX PROPRIÉTAIRES D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Advocate 40 pour chiens ad us. vet., spot-on

Advocate 100 pour chiens ad us. vet., spot-on

Advocate 250 pour chiens ad us. vet., spot-on

Advocate 400 pour chiens ad us. vet., spot-on

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Straße 324

DE-24106 Kiel

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocate 40 pour chiens ad us. vet., spot-on

Advocate 100 pour chiens ad us. vet., spot-on

Advocate 250 pour chiens ad us. vet., spot-on

Advocate 400 pour chiens ad us. vet., spot-on

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 pipette contient :

Principes actifs :

	Volume	Imidaclopride	Moxidectine
Advocate 40 pour chiens	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate 100 pour chiens	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate 250 pour chiens	2,5 ml	250 mg	62,5 mg

Advocate 400 pour chiens	4,0 ml	400 mg	100 mg
--------------------------	--------	--------	--------

Autres composants :

	Volume	Butylhydroxytoluène (E321)
Advocate 40 pour chiens	0,4 ml	0,4 mg
Advocate 100 pour chiens	1,0 ml	1,0 mg
Advocate 250 pour chiens	2,5 ml	2,5 mg
Advocate 400 pour chiens	4,0 ml	4,0 mg

Solution en application cutanée.

Solution claire de couleur jaune à brunâtre.

4. INDICATION(S)

Pour les chiens atteints ou fortement exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes :

- pour le traitement et la prévention des infestations de puces,
- pour le traitement des infestations de poux broyeurs,
- pour le traitement des infestations d'acariens d'oreille,
- pour le traitement des infestations de sarcoptes (gale sarcoptique),
- pour le traitement des infestations de démodex,
- pour la prévention de la maladie des vers du cœur (*Dirofilaria immitis*),
- pour le traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*) et
- pour le traitement des infestations de vers ronds gastro-intestinaux.

Le médicament vétérinaire peut être intégré à une stratégie de traitement contre la dermatite allergique par piqûres de puces.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser chez les canaris.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à un principe actif ou à l'un des autres composants.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, des vomissements peuvent survenir. L'utilisation du médicament vétérinaire peut provoquer des démangeaisons passagères chez les chiens. Dans de très rares cas, des réactions cutanées peuvent survenir avec des poils gras et des rougeurs cutanées, ainsi que des démangeaisons et des zones dépilées sur le pelage. Ces symptômes disparaissent sans traitement supplémentaire. Dans de rares cas, le produit peut déclencher une réaction allergique locale. Dans de

très rares cas, le médicament vétérinaire peut avoir un effet irritant au niveau de la zone traitée, entraînant des changements comportementaux passagers tels qu'une atonie, une agitation et une perte d'appétit.

Des symptômes neurologiques tels que des troubles de la coordination des mouvements ou des tremblements musculaires (la plupart passagers) peuvent être observés dans de très rares cas. Le médicament vétérinaire est amer. En cas d'ingestion involontaire, un traitement vétérinaire est nécessaire. Aucun antidote spécifique n'est connu. L'administration de charbon actif peut être bénéfique. Le léchage de la zone traitée directement après l'application de la solution peut provoquer une salivation. Cela n'est pas un signe d'empoisonnement et s'atténue sans traitement après quelques minutes. Une application correcte complique le léchage de la zone traitée.

En cas d'ingestion accidentelle ou de surdosage, en plus des symptômes neurologiques susmentionnés, des symptômes oculaires (p. ex. dilatation des pupilles, diminution du réflexe pupillaire), des troubles respiratoires, une salivation accrue et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

La fréquence des effets secondaires est définie comme suit :

- Très souvent (plus d'un animal traité sur 10)
- Souvent (plus d'un mais moins de 10 animaux traités sur 100)
- Occasionnellement (plus d'un mais moins de 10 animaux traités sur 1.000)
- Rarement (plus d'un mais moins de 10 animaux traités sur 10.000)
- Très rarement (moins d'un animal traité sur 10.000, rapports sur des cas particuliers inclus)

En cas d'effets secondaires, notamment non mentionnés dans la notice d'emballage, chez l'animal traité ou de doute quant à l'efficacité du médicament vétérinaire, contacter un vétérinaire ou un pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose minimale recommandée est de 0,1 ml/kg de poids corporel d'Advocate® pour chiens.

Le rythme du traitement doit prendre en compte la situation épidémiologique locale.

Poids du chien	Forme commerciale	Volume (ml)
≤ 4 kg	Advocate 40	0,4
> 4-10 kg	Advocate 100	1,0
> 10-25 kg	Advocate 250	2,5
> 25-40 kg	Advocate 400	4,0
> 40 kg	Combinaison correspondante de pipettes.	

Traitement et prévention des infestations de puces :

Un traitement prévient les réinfestations de puces pendant 4 semaines. Selon les conditions climatiques, les larves en développement déjà présentes dans l'environnement peuvent encore éclore 6 semaines ou plus après le début du traitement. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire de combiner le traitement à l'Advocate® avec un traitement de l'environnement destiné à y interrompre de manière ciblée le cycle de vie de la puce. Cette approche doit contribuer à réduire plus rapidement la population de puces dans le foyer. Le médicament vétérinaire doit être utilisé une fois par mois lorsqu'il est intégré à une stratégie de traitement contre la dermatite allergique par piqûres de puces.

Traitement des poux broyeurs :

Une seule dose doit être administrée.

Traitement des infestations d'acariens d'oreille :

Administrer une seule dose du médicament vétérinaire. Avant chaque traitement, nettoyer avec précaution toute saleté non incrustée du conduit auditif externe. Un nouvel examen clinique est recommandé après 30 jours, car certains animaux nécessitent un second traitement. Ne pas administrer directement dans le conduit auditif.

Traitement des infestations de sarcoptes (gale sarcoptique) :

Administrer une dose à deux reprises avec un intervalle de 4 semaines.

Traitement des infestations de démodex :

L'administration d'une dose à deux, trois ou quatre reprises avec un intervalle de 4 semaines entre chacune d'elles agit efficacement contre les démodex et améliore considérablement les symptômes cliniques. Dans la mesure où une infestation de démodex est une maladie dépendant de plusieurs facteurs, il est recommandé, si possible, de traiter également la maladie de base de manière adaptée.

Prévention de la maladie des vers du cœur :

Les chiens qui vivent ou ont voyagé dans des régions où l'on trouve des vers du cœur peuvent être infectés par les formes adultes de ces parasites. C'est pourquoi il convient de prendre en compte la remarque correspondante de la section 12 («Avertissements particuliers») avant d'utiliser Advocate®.

Pour prévenir la maladie des vers du cœur, le médicament vétérinaire doit être utilisé à intervalle mensuel fixe pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de ces vers). Ce médicament peut être administré tout au long de l'année ou au moins 1 mois avant la première période d'exposition aux moustiques. Le traitement doit être effectué à intervalle mensuel fixe jusqu'à au moins 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Pour garantir une utilisation régulière d'Advocate®, il est recommandé de l'appliquer systématiquement le même jour de chaque mois. Lorsqu'Advocate® remplace un autre médicament préventif contre les vers du cœur dans le cadre d'un programme de prévention contre ces vers, son premier traitement doit être administré dans le mois suivant la dernière dose du traitement précédent. Dans les régions épargnées par les vers du cœur, les chiens peuvent être traités sans précaution particulière, car ils ne présentent aucun risque d'infection invisible.

Traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*) :

Une seule dose doit être administrée. Un nouvel examen vétérinaire est recommandé 30 jours après cette administration, car certains animaux nécessitent un second traitement.

Traitement des vers ronds (ascaris lombricoïdes, ankylostomes et trichures) :

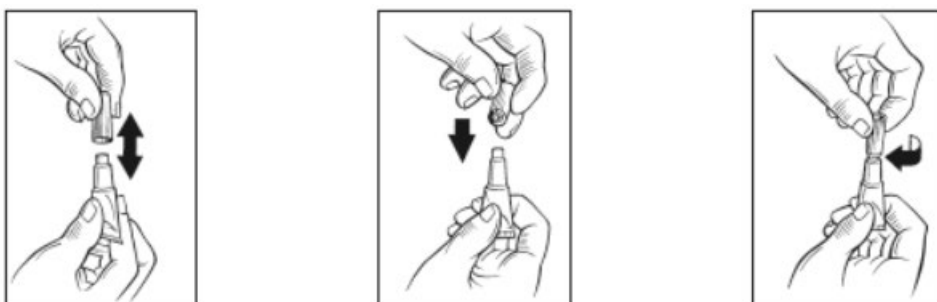
Dans les zones où l'on trouve des vers du cœur, un traitement mensuel peut réduire considérablement le risque de réinfection par des vers ronds. Dans les régions relativement épargnées par les vers du cœur, le médicament vétérinaire peut être intégré à un programme saisonnier de prévention contre les puces et les vers ronds gastro-intestinaux.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Produit réservé à une application extérieure !

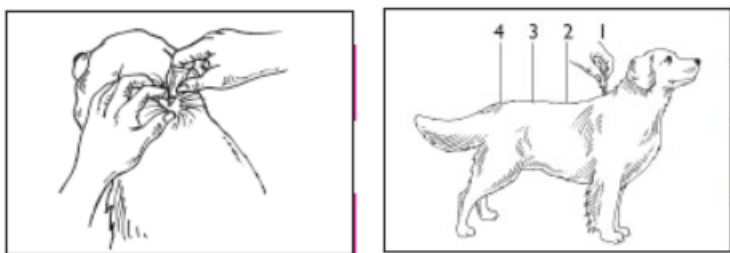
À administrer sur la peau entre les omoplates.

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale et tourner le capuchon pour le retirer. Retourner le capuchon et le visser au niveau de la zone prévue pour l'ouverture de la pipette afin de perforer celle-ci. Puis retirer le capuchon de la pipette.



Chiens pesant jusqu'à 25 kg :

Tenir le chien en position debout et écarter les poils entre ses omoplates de manière à voir sa peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser la pipette à plusieurs reprises pour en vider le contenu. Appliquer uniquement sur une peau saine.



Chiens pesant plus de 25 kg :

Le chien doit se tenir debout pour une application la plus simple d'Advocate®. Le contenu total de la pipette doit être réparti de manière homogène en 3 ou 4 points sur le dos, du niveau des épaules à la base de la queue. Au niveau de chaque point choisi, écarter les poils de manière à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser légèrement la pipette pour en vider une partie du contenu directement sur la peau. Ne pas administrer une trop grande quantité de solution par site d'application, afin d'éviter que celle-ci ne coule sur les flancs de l'animal. Appliquer uniquement sur une peau saine.

10. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver ce médicament hors de portée des enfants.

Ne pas stocker à plus de 30 °C.

Ne plus utiliser ce médicament vétérinaire après la date d'expiration, indiquée par «Utilisable jusqu'au» sur le contenant.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Avertissements particuliers pour chaque espèce cible :

Si l'animal entre brièvement en contact avec de l'eau à une ou deux reprises entre des traitements mensuels, cela ne devrait pas limiter l'efficacité du médicament vétérinaire. Cependant, le shampooiner ou l'immerger dans l'eau fréquemment après le traitement peut réduire l'efficacité du médicament vétérinaire.

L'animal traité ne doit pas se baigner dans une étendue d'eau pendant au moins 2 heures après l'utilisation.

Précautions particulières pour l'animal :

Le traitement des animaux dont le poids corporel est inférieur à 1 kg doit se baser sur une évaluation adéquate du rapport bénéfice-risque.

Comme pour tous les produits qui contiennent des principes actifs proches de ceux de l'Advocate®, il convient de faire preuve d'une attention particulière chez les races atteintes d'une anomalie génétique (MDR-1), tels que les collies et les bobtails ainsi que les races apparentées ou croisées, afin d'administrer correctement le produit. Éviter notamment toute ingestion par l'animal traité ou d'autres animaux.

Veiller à ce que le contenu de la pipette et la dose appliquée n'entrent pas en contact avec les yeux ni la gueule de l'animal traité ou d'autres animaux. Empêcher les animaux tout juste traités de se lécher mutuellement.

Lorsque le médicament vétérinaire est appliqué en 3 ou 4 points, il faut particulièrement veiller à ce que l'animal ne lèche pas ces zones.

Le médicament vétérinaire peut être administré sans danger à des animaux infectés par des vers du cœur adultes, mais il ne présente aucune efficacité thérapeutique contre certains d'entre eux (*Dirofilaria immitis*). Il est donc recommandé de vérifier que les animaux de plus de 6 mois vivant dans des régions où l'on trouve des vers du cœur ne sont pas infectés par ces vers avant de les traiter avec le médicament vétérinaire.

L'imidaclopride, principe actif de l'Advocate®, est toxique pour les oiseaux, surtout les canaris.

Précautions particulières pour l'utilisateur :

Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses oculaires ou buccales.

Se laver les mains soigneusement après application. En cas de contact du médicament vétérinaire avec la peau, laver celle-ci avec de l'eau et du savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à un principe actif ou à un autre composant du médicament vétérinaire doivent manipuler ce dernier avec précaution.

Dans de très rares cas, le produit peut provoquer une sensibilisation cutanée ou des réactions cutanées passagères (telles qu'un engourdissement, une irritation ou une sensation de picotement ou de brûlure).

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut causer une irritation des voies respiratoires chez les personnes sensibles.

En cas de symptômes cutanés ou oculaires persistants ou d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, consulter un médecin et lui montrer la notice d'emballage.

En cas de contact du produit avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau.

Ne pas manger, boire ni fumer lors de l'utilisation.

Advocate ne doit pas entrer en contact avec une étendue d'eau, car il est nocif pour les poissons et les organismes aquatiques. L'un de ses principes actifs est hautement toxique pour ces organismes. Les chiens ne doivent donc pas se baigner dans une étendue d'eau extérieure au cours des 4 jours suivant l'utilisation.

Le solvant contenu dans Advocate peut tacher ou endommager certaines matières telles que le cuir, les textiles, les plastiques et les surfaces polies. Empêcher l'animal d'entrer en contact avec de telles matières après le traitement tant que le site d'application n'a pas séché.

Gestation et lactation :

Aucune étude de compatibilité pertinente n'a été réalisée sur l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux en gestation ou en lactation. Des études en laboratoire au cours desquelles les principes actifs d'Advocate ont été administrés à des rats et des lapins ne suggèrent aucun risque de malformation de l'embryon ou d'effets toxiques sur le fœtus ou la mère. Le médicament vétérinaire doit être administré sur la base d'une évaluation adéquate du rapport bénéfice-risque réalisée par un vétérinaire.

Interactions avec d'autres médicaments et autres interactions :

Dans le cadre de vastes études de terrain, aucune interaction avec d'autres médicaments vétérinaires n'a été observée.

Surdosage (symptômes, mesures d'urgence, antidotes) :

Les chiens ont toléré jusqu'à 10 fois la dose recommandée sans montrer d'effets indésirables.

Les chiots ont toléré 6 traitements avec un intervalle de 2 semaines et des doses jusqu'à 5 fois supérieures à la dose recommandée sans montrer d'intolérances graves. Les effets indésirables observés comprennent une dilatation passagère des pupilles, une salivation, des vomissements et une augmentation passagère de la fréquence respiratoire.

Les collies atteints d'une anomalie au niveau du gène MDR-1 ont toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée sans montrer de quelconques effets indésirables. Cependant, l'administration orale de 40 % de la dose recommandée pour une application cutanée a provoqué des troubles neurologiques graves, alors que l'administration orale de 10 % de cette dose recommandée n'a entraîné aucun effet indésirable.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Advocate ne doit pas entrer en contact avec une étendue d'eau, car il peut présenter un danger pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Ne pas jeter de médicaments dans les eaux usées ni avec les déchets ménagers.

Demander à un vétérinaire ou à un pharmacien comment mettre au rebut des médicaments devenus inutiles. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

18.07.2022

Des informations supplémentaires concernant ce médicament vétérinaire sont disponibles sur www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Advocate 40 pour chiens ad us. vet., spot-on

Boîte pliante contenant 3 pipettes de 0,4 ml chacune dans un emballage blister

Advocate 100 pour chiens ad us. vet., spot-on

Boîte pliante contenant 3 pipettes de 1,0 ml chacune dans un emballage blister

Advocate 250 pour chiens ad us. vet., spot-on

Boîte pliante contenant 3 pipettes de 2,5 ml chacune dans un emballage blister

Advocate 400 pour chiens ad us. vet., spot-on

Boîte pliante contenant 3 pipettes de 4,0 ml chacune dans un emballage blister

Emballage : Pipette en polypropylène blanc avec capuchon dans un blister en aluminium

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 57139

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.