

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Spot-on à usage vétérinaire Advocate 40 pour chats et furets

Spot-on à usage vétérinaire Advocate 80 pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette contient :

Substances actives :

	Volume	Imidaclopride	Moxidectine
Spot-on à usage vétérinaire Advocate 40 pour chats et furets	0,4 ml	40 mg	4 mg
Spot-on à usage vétérinaire Advocate 80 pour chats	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipients :

(E321)	Volume	Butylhydroxytoluène
Spot-on à usage vétérinaire Advocate 40 pour chats et furets	0,4 ml	0,4 mg
Spot-on à usage vétérinaire Advocate 80 pour chats	0,8 ml	0,8 mg

La liste complète des autres composants est disponible dans la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à instiller.

Solution claire de couleur jaune à brunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat, furet

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour les chats atteints d'une infection croisée ou exposés à un risque potentiel :

- traitement et prévention des infestations de puces (*Ctenocephalides felis*),
- traitement des infestations d'acariens d'oreille (*Otodectes cynotis*),
- prévention de la maladie des vers du cœur (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*)

et

– traitement des infestations de nématodes gastro-intestinaux (larves L4, stade adulte et stade adulte immature de *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*).

Ce médicament vétérinaire peut être intégré à une stratégie thérapeutique contre la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

Pour les furets atteints d'une infection croisée ou exposés à un risque potentiel :

- traitement et prévention des infestations de puces (*Ctenocephalides felis*),
- prévention de la maladie des vers du cœur (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons et furetons de moins de 9 semaines.

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

Ne pas utiliser Advocate® 80 pour chats ni Advocate® pour chiens (toutes les tailles) chez les furets.

Compte tenu de l'expérience limitée concernant l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades et affaiblis, il convient de l'administrer à ces animaux uniquement sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice-risque.

Ne pas utiliser chez les canaris.

4.4 Mises en garde particulières à espèce animale cible

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'un autre animal. Empêcher les animaux tout juste traités de se lécher mutuellement.

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire chaque mois aux chats et furets vivant ou voyageant dans des régions où l'on trouve des vers du cœur afin de prévenir toute infection. Malgré la difficulté de diagnostiquer une infection par des vers du cœur, il est recommandé d'établir le statut d'infection par ces vers de tous les chats et furets de plus de 6 mois avant le début de leur traitement de prévention. L'utilisation du médicament vétérinaire chez des chats et furets infectés par des vers du cœur adultes peut entraîner de graves effets secondaires, y compris le décès. En cas de détection d'une infection par des vers du cœur adultes, il convient de la traiter suivant les connaissances scientifiques actuelles.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été vérifiée chez des furets pesant plus de 2 kg de poids corporel. La durée d'efficacité est susceptible de diminuer chez ces animaux.

L'imidaclopramide est toxique pour les oiseaux, surtout les canaris.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

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 l'alcool benzylique, à l'imidaclopride ou à la moxidectine doivent manipuler le médicament vétérinaire 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.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation du médicament vétérinaire peut provoquer des démangeaisons passagères chez les chats. Dans de rares cas, des vomissements et des rougeurs peuvent survenir et le pelage peut devenir gras. Ces symptômes disparaissent sans traitement supplémentaire. Dans de rares cas, le produit peut déclencher une hypersensibilité 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 que léthargie, agitation et perte d'appétit.

Si l'animal lèche la zone traitée après l'application de la solution, des symptômes neurologiques (la plupart passagers), comme décrits ci-dessous, peuvent être observés dans de très rares cas.

Le médicament vétérinaire est amer. 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.

Suite à une ingestion orale accidentelle ou à un surdosage, des symptômes neurologiques (la plupart passagers) tels qu'une ataxie, des tremblements généralisés, des symptômes oculaires (dilatation des pupilles, diminution du réflexe pupillaire, nystagmus), troubles respiratoires, salivation et vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

En cas d'ingestion involontaire, un vétérinaire doit traiter les symptômes de l'animal. Aucun antidote spécifique n'est connu.

L'administration de charbon actif peut être bénéfique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 avec l'imidaclopride ou la moxidectine chez les rats et les lapins n'ont montré aucun signe d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Le médicament vétérinaire doit être administré sur la base d'une évaluation adéquate du rapport bénéfice-risque.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Dosage pour les chats

La dose minimale recommandée est de : 10 mg/kg de poids corporel d'imidaclopride et 1 mg/kg de poids corporel de moxidectine, l'équivalent de 0,1 ml/kg de poids corporel d'Advocate® pour chats.

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

Poids du chat	Forme commerciale	Volume (ml)	Imidaclopride (mg/kg de poids corporel)	Moxidectine (mg/kg de poids corporel)
≤ 4 kg	Advocate 40	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4-8 kg	Advocate 80	0,8	10-20	1-2
> 8 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 infestations d'acariens d'oreille (*Otodectes cynotis*) :

Administrer une seule dose du médicament vétérinaire. Un nouvel examen clinique est recommandé après 30 jours, car certains animaux nécessitent un second traitement. Ne pas administrer directement dans le conduit auditif.

Prévention de la maladie des vers du cœur :

Les chats vivant dans des régions où le ver du cœur est endémique ou ceux ayant voyagé dans ces régions peuvent être infectés par les formes adultes de ce parasite. Par conséquent, il convient de prendre en compte la remarque correspondante de la section 4.5 Précautions particulières pour l'animal 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 le ver du cœur, les chats peuvent être traités sans précautions particulières, car il n'y a pas de risque d'infection par ce dernier.

Traitement des ascaris lombricoïdes et des ankylostomes :

Dans les régions où le ver du cœur est endémique, un traitement mensuel peut réduire considérablement le risque de réinfection par les ascaris lombricoïdes et les ankylostomes. 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 nématodes gastro-intestinaux.

Dosage pour les furets

La dose minimale recommandée est de : 10 mg/kg de poids corporel d'imidaclopride et 1 mg/kg de poids corporel de moxidectine l'équivalent de 0,1 ml/kg de poids corporel d'Advocate® pour furets. Si l'animal pèse au moins 800 g, il convient de lui administrer une pipette d'Advocate 40. S'il est plus

léger, il est recommandé de déterminer son poids avec précision avant le traitement et d'adapter le dosage en conséquence. Le dosage recommandé ne doit pas être dépassé.

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

Poids du furet	Forme commerciale	Volume (ml)	Imidaclopride (mg/kg de poids corporel)	Moxidectine (mg/kg de poids corporel)
≤ 4 kg	Advocate 40	0,4	minimum 10	minimum 1

Traitement et prévention des infestations de puces :

Un traitement prévient les réinfestations de puces pendant 3 semaines. En cas de grand nombre de puces dans l'environnement, un nouveau traitement peut être nécessaire après 2 semaines.

Prévention de la maladie des vers du cœur :

Les furets vivant dans des régions où le ver du cœur est endémique ou ceux ayant voyagé dans ces régions peuvent être infectés par les formes adultes de ce parasite. C'est pourquoi il convient de prendre en compte la remarque correspondante de la section 4.5 Précautions particulières pour l'animal avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

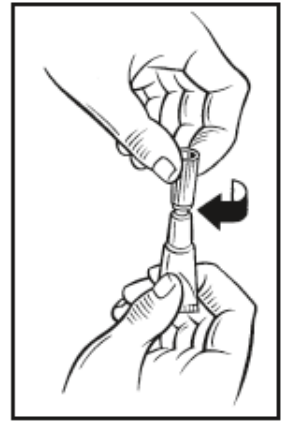
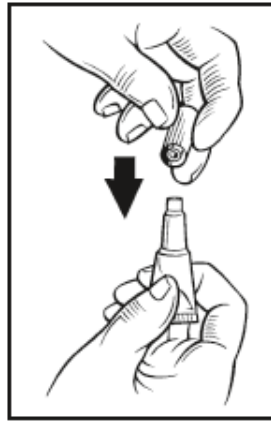
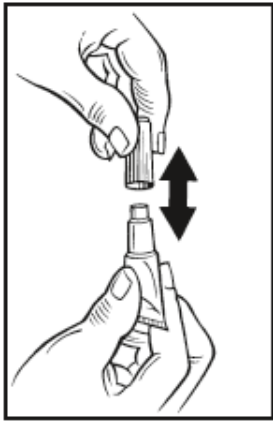
Pour prévenir la maladie des vers du cœur, le médicament vétérinaire doit être utilisé à intervalle mensuel fixe pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de ces vers). Ce médicament peut être administré tout au long de l'année ou au moins 1 mois avant la première période d'exposition aux moustiques. Le traitement doit être poursuivi à intervalle mensuel fixe jusqu'à au moins 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Dans les régions épargnées par le ver du cœur, les furets peuvent être traités sans précautions particulières, car il n'y a pas de risque d'infection par ce dernier.

Application

Produit réservé à une application extérieure !

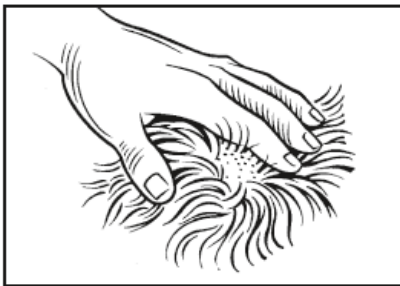
Administrer uniquement sur une zone limitée dans la partie supérieure de la nuque à la base du crâne pour éviter tout léchage de la solution appliquée.

Sortir une pipette de l'emballage blister. 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.



Écarter les poils du chat/furet dans la partie supérieure de la nuque à proximité des omoplates de manière à en voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser la pipette à plusieurs reprises pour en vider le contenu. L'application de la solution à la base du crâne réduit le risque que le chat ou le furet lèchent cette solution.

Appliquer uniquement sur une peau saine.



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

Les chats de petite taille 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 mydriase passagère, une salivation, des vomissements et une augmentation passagère de la fréquence respiratoire.

Les chats infectés par des vers du cœur adultes ont toléré 3 traitements avec un intervalle de 2 semaines entre chacun d'eux et des doses jusqu'à 5 fois supérieures à la dose recommandée sans montrer de quelconques effets indésirables.

Les furets ont toléré 4 traitements avec un intervalle de 2 semaines entre chacun d'eux et des doses jusqu'à 5 fois supérieures à la dose recommandée sans montrer d'effets secondaires ni d'effets cliniques indésirables.

4.11 Temps d'attente

Non applicable.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire, lactones macrocycliques, moxidectine, combinaisons

Code ATCvet : QP54AB52

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine, 23-(O-méthylxime)-F28247 Alpha est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémycines. C'est un parasiticide efficace contre de nombreux endo- et ectoparasites. La moxidectine est active contre les stades larvaires (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. Elle est également active sur les nématodes gastro-intestinaux. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux à ions chlorure dépendant du glutamate. L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlore de la jonction postsynaptique pour permettre l'entrée des ions chlorure et l'induction d'un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque des parasites exposés suivie par leur mort ou leur expulsion.

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidène-namin est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine.

L'imidaclopride est actif contre les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité.

L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central de la puce. L'inhibition de la transmission cholinergique conduit à la paralysie et la mort des insectes. De par sa faible affinité pour les récepteurs nicotiques des mammifères et son faible passage supposé de la barrière hémato-méningée de ceux-ci, l'imidaclopride n'a pas d'effet sur le système nerveux central des mammifères. L'imidaclopride a une action pharmacologique minimale chez les mammifères.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application cutanée du traitement, l'imidaclopride se répartit rapidement sur la peau de l'animal dans le jour suivant l'application. Il peut être détecté sur la surface du corps pendant l'intervalle entre la prise du traitement. La moxidectine est absorbée par voie cutanée. Elle atteint des concentrations plasmatiques maximales en 1 à 2 jours environ chez le chat. Après absorption à partir de la peau, la moxidectine est distribuée par voie systémique. Elle est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels.

5.3 Propriétés environnemental

Advocate ne doit pas entrer en contact avec une étendue d'eau, car il est nocif pour les poissons et les organismes aquatiques.

La moxidectine est hautement toxique pour les organismes aquatiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)

Butylhydroxytoluène (E 321)

Carbonate de propylène

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son contenant intact : 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas stocker à plus de 30 °C.

Conserver ce médicament hors de portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Chaque boîte pliante contient trois pipettes blanches en polypropylène sous forme de récipient unidose dans un blister en aluminium pour une utilisation chacune.

Advocate 40, pour les chats pesant jusqu'à 4 kg et les furets

Advocate 80, pour les chats pesant de 4 à 8 kg

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Mettre au rebut les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets en résultant conformément aux dispositions en vigueur.

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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 57040 029 3 x 0,8 ml pipettes

Swissmedic 57040 030 3 x 0,4 ml pipettes

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation : 23.05.2006

Date du dernier renouvellement : 16.03.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27.04.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Non applicable.