

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 40 per cani ad us. vet. spot-on

Advocate 100 per cani ad us. vet. spot-on

Advocate 250 per cani ad us. vet. spot-on

Advocate 400 per cani ad us. vet. spot-on

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta contiene:

Principi attivi:

	Volume	Imidacloprid	Moxidectina
Advocate 40 per cani ad us. vet.	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate 100 per cani ad us. vet.	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate 250 per cani ad us. vet.	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate 400 per cani ad us. vet.	4,0 ml	400 mg	100 mg

Altri ingredienti:

	Volume	Butilidrossitoluene (E 321)
Advocate 40 per cani ad us. vet.	0,4 ml	0.4 mg
Advocate 100 per cani ad us. vet.	1,0 ml	1.0 mg
Advocate 250 per cani ad us. vet.	2,5 ml	2.5 mg
Advocate 400 per cani ad us. vet.	4,0 ml	4.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione chiara da gialla a marroncina

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Per cani a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*),
- nel trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- nel trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),

- nel trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- nel trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*),
- nella prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- nel trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e
- nel trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, stadi adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Questo medicinale veterinario può essere impiegato nell'ambito di strategie di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su cuccioli di cane di età inferiore a 7 settimane

Non usare sui canarini.

Non usare in casi di ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un contatto breve dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni, tra un'applicazione mensile e l'altra non dovrebbe ridurre l'efficacia del medicinale veterinario. Tuttavia, il lavaggio frequente con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale dopo il trattamento può ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

L'animale trattato non deve bagnarsi nell'acqua per almeno due ore dopo l'applicazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali con un peso corporeo inferiore a 1 kg deve avvenire solo dopo una specifica valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Come per tutti i medicinali contenenti lattoni macrociclici, è necessario prestare particolare attenzione alla corretta somministrazione del prodotto in razze con difetti noti del gene MDR-1, come ad es. cani da pastore scozzese e bobtail, nonché le razze affini o gli incroci; in particolare, deve essere evitata l'assunzione orale da parte dell'animale trattato o di altri animali.

Si deve inoltre prestare attenzione a che il contenuto della pipetta, ossia la dose applicata, non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato o di altri animali. Gli animali a cui è stato appena applicato il trattamento non devono leccarsi tra loro.

Se il medicinale veterinario è applicato in 3-4 sedi, è necessario prestare particolare attenzione a che l'animale non lecchi i punti in cui è stato applicato.

Il medicinale veterinario può essere somministrato in tutta sicurezza ad animali infetti da filarie adulte, ma non ha alcuna efficacia terapeutica contro la *Dirofilaria immitis* adulta. Si consiglia pertanto, prima del trattamento con il medicinale veterinario, di verificare la presenza di un'eventuale dirofilariosi in tutti gli animali di età superiore a 6 mesi che si trovino in aree endemiche per la filariosi.

Imidacloprid è velenoso per i volatili, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e la mucosa orale.

Dopo l'utilizzo, lavare accuratamente le mani. Lavare i residui del medicinale dalla pelle con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità ad alcool benzilico, imidacloprid o moxidectina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In casi molto rari, il prodotto può provocare sensibilità cutanea o reazioni cutanee transitorie (ad es., insensibilità cutanea, irritazioni, sensazioni di formicolio o bruciore).

In casi molto rari, il medicinale veterinario può causare irritazioni alle vie respiratorie nelle persone sensibili.

Se i sintomi cutanei od oculari persistono, oppure se il medicinale veterinario è stato ingerito per errore, va consultato un medico e va mostrato il foglietto illustrativo.

Se il prodotto entra in contatto con gli occhi, è necessario risciacquare accuratamente con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché è nocivo per i pesci e per altri organismi acquatici.

Il solvente contenuto in Advocate può macchiare o danneggiare determinati materiali, ad es. cuoio, tessuto, plastiche e superfici levigate. Evitare che l'animale entri in contatto con tali materiali dopo il trattamento e prima che il punto di applicazione si sia asciugato.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari, il trattamento può causare vomito. Nei cani, l'utilizzo di questo medicinale veterinario può causare prurito transitorio. In casi molto rari, si possono riscontrare reazioni cutanee con untuosità del pelo e arrossamento della pelle, prurito e alopecia. Questi sintomi scompaiono senza bisogno di ulteriore trattamento. In rari casi, il prodotto può causare ipersensibilità locale. In casi molto rari, questo medicinale veterinario può originare irritazioni nel sito di applicazione e, di conseguenza, cambiamenti temporanei del comportamento, come letargia, irrequietezza e inappetenza.

In casi molto rari, si possono osservare sintomi neurologici, come atassia, tremore muscolare (la maggior parte dei quali transitori).

Questo medicinale veterinario ha un sapore amaro. In caso di ingestione accidentale, è necessaria una terapia sintomatica somministrata dal veterinario. Non è noto un antidoto specifico. Può essere utile la somministrazione di carbone attivo. Leccare il sito trattato subito dopo l'applicazione della soluzione può causare scialorrea. Questo non è un sintomo di avvelenamento e si risolve dopo qualche minuto senza trattamento. La corretta somministrazione rende difficile il leccamento del sito di applicazione.

Se si verifica un'ingestione accidentale o un sovradosaggio, in casi molto rari si possono osservare, oltre ai sintomi neurologici già citati, anche segni oculari (midriasi, riflesso pupillare lento, nistagmo), anomalie della respirazione, scialorrea e vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Non esistono studi di tollerabilità in materia di utilizzo del medicinale veterinario in animali in gravidanza e in allattamento. Studi di laboratorio con imidacloprid o moxidectina svolti su ratti e conigli non hanno fornito evidenze di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Il medicinale veterinario deve essere somministrato solo dopo una specifica valutazione del rapporto rischio-beneficio.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Ampi studi sul campo non hanno mostrato interazioni con altri medicinali veterinari.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose minima consigliata è di: 2,5 mg/kg PC di moxidectina e 10 mg/kg PC di imidacloprid, equivalenti a 0,1 ml/kg PC di Advocate per cani.

Il regime di trattamento deve considerare la situazione epidemiologica locale.

Peso del cane	Prodotto	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg PC)	Moxidectina (mg/kg PC)
≤ 4 kg	Advocate 40	0,4	almeno 10	almeno 2,5
> 4 - 10 kg	Advocate 100	1,0	10 - 25	2,5 - 6,25
> 10 - 25 kg	Advocate 250	2,5	10 - 25	2,5 - 6,25
> 25 - 40 kg	Advocate 400	4,0	10 - 16	2,5 - 4
> 40 kg	Adeguate combinazione di pipette.			

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci:

Un trattamento impedisce un'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. A seconda delle condizioni climatiche, gli stadi di sviluppo già in corso nell'ambiente circostante possono durare sei settimane o più dall'inizio del trattamento. Per questo, può risultare necessario combinare al trattamento con Advocate un trattamento ambientale, atto a interrompere il ciclo vitale delle pulci

nell'ambiente. In questo modo è possibile velocizzare la riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Nell'ambito di strategie di trattamento della dermatite allergica da pulci, questo medicinale veterinario deve essere utilizzato a intervalli mensili.

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*):

Da somministrare in una dose unica.

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*):

Il medicinale va somministrato in una dose unica. Prima di ogni trattamento, rimuovere delicatamente qualsiasi impurità dal condotto uditivo esterno. Si raccomanda di rinnovare la visita clinica dopo 30 giorni, perché alcuni animali necessitano di un secondo trattamento. Non somministrare direttamente nel condotto uditivo.

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei var. canis*):

Somministrare una dose in due applicazioni a distanza di 4 settimane.

Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):

Somministrare una dose in due-quattro applicazioni a distanza di 4 settimane è un trattamento efficace contro il *Demodex canis* e porta a un netto miglioramento dei sintomi clinici. Poiché la demodicosi è una malattia che dipende da vari fattori, si consiglia, per quanto possibile, di trattare anche specificamente la patologia di base.

Prevenzione della dirofilariosi:

I cani che vivono o siano di passaggio in aree endemiche per la dirofilariosi possono essere colpiti da filarie adulte. Per questo, prima di somministrare Advocate è necessario osservare quanto indicato alla rubrica 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli regolari mensili durante la stagione di attività delle zanzare (ospiti intermedi e portatori delle larve di filaria). Questo medicinale veterinario può essere applicato tutto l'anno oppure almeno 1 mese prima della prevista comparsa delle zanzare. Il trattamento deve essere effettuato a intervalli regolari mensili fino almeno a un mese dopo l'ultima comparsa delle zanzare. Per non dimenticare l'applicazione, si consiglia di effettuare il trattamento con Advocate sempre lo stesso giorno del mese. In caso di passaggio da un medicinale profilattico per la dirofilariosi ad Advocate, il primo trattamento con Advocate deve avvenire entro un mese dopo l'ultima dose del medicinale veterinario precedentemente utilizzato per il trattamento precedente. Nelle zone in cui la dirofilariosi non è endemica, è possibile evitare i trattamenti speciali di profilassi sui cani, poiché non esiste alcun rischio di un'infestazione latente da dirofilaria.

Trattamento di *Angiostrongylus vasorum*:

Da somministrare in una dose unica. Si raccomanda di rinnovare la visita veterinaria dopo 30 giorni dal trattamento, perché alcuni animali necessitano di un secondo trattamento.

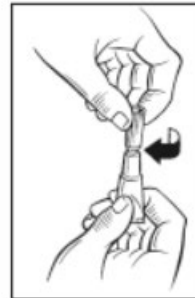
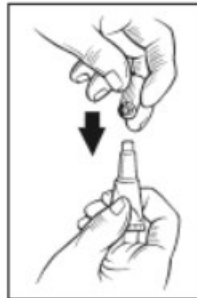
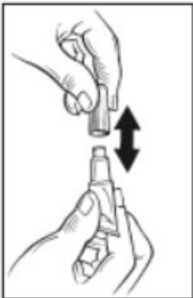
Trattamento di ascaridi, anchilostomi e tricocefali:

Nelle zone endemiche per la dirofilariosi, il trattamento mensile permette di diminuire significativamente il rischio di infezione da ascaridi, anchilostomi e tricocefali. Nelle zone in cui la dirofilariosi non è endemica, questo medicinale veterinario può essere applicato nell'ambito di programmi preventivi stagionali contro pulci e nematodi gastrointestinali. Gli studi condotti hanno mostrato che il trattamento mensile dei cani impedisce le infezioni da *Uncinaria stenocephala*.

Solo per uso esterno!

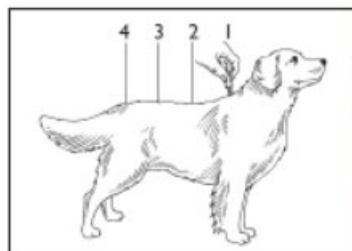
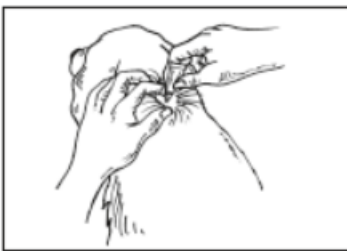
Somministrazione esterna sulla cute tra le scapole.

Estrarre una pipetta dal blister. Tenere la pipetta dritta e ruotare il tappo per rimuoverlo. Capovolgere il tappo e forare la pipetta nell'apposito punto ruotando il tappo. Quindi, estrarre il tappo dalla pipetta.



Cani fino a 25 kg:

Con il cane in postura dritta, ripartire il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e applicarvi il contenuto premendo più volte la pipetta. Somministrare solo su cute integra.



Cani oltre i 25 kg:

Il modo più facile per applicare Advocate è quando il cane assume una postura dritta. L'intero contenuto della pipetta va applicato in modo uniforme su tre o quattro punti della schiena, dalle spalle all'attaccatura della coda. Sui punti scelti, ripartire il pelo in modo da rendere visibile la cute. Appoggiare la punta della pipetta sulla cute e premerla leggermente per svuotarne parte del contenuto direttamente sulla cute. Per evitare che la soluzione scivoli sui fianchi dell'animale, la quantità di soluzione somministrata per ogni punto di applicazione non deve essere eccessiva. Somministrare solo su cute integra.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I cani hanno tollerato fino a 10 volte la dose consigliata senza effetti indesiderati.

I cuccioli hanno tollerato sei trattamenti a distanza di due settimane con dosi fino a 5 volte superiori alla dose consigliata senza gravi problemi di tollerabilità. Gli effetti indesiderati osservati sono stati midriasi temporanea, scialorrea, vomito e aumento temporaneo della frequenza respiratoria.

I cani da pastore scozzese sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose consigliata senza alcun effetto indesiderato. La somministrazione per via orale del 40% della dose consigliata per l'applicazione topica ha causato invece gravi disturbi neurologici, mentre la somministrazione per via orale del 10% della dose consigliata per l'applicazione cutanea non ha causato effetti indesiderati.

I cani con infezioni da filarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose consigliata dopo tre trattamenti a distanza di due settimane ciascuno senza effetti indesiderati.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: Antiparassitari, lattoni macrociclici, moxidectina, combinazioni Codice ATCvet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249-alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. Si tratta di un parassitocida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali (L3, L4) di *Dirofilaria immitis*. Agisce anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloruro GABAergici regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloruro a livello della membrana postsinaptica, con conseguente afflusso degli ioni cloruro che inducono uno stato di riposo irreversibile. Questo si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte e/o eliminazione.

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina, è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, l'imidacloprid è una cloronicotinilnitroguanidina.

L'imidacloprid è efficace nei confronti delle pulci adulte e dei relativi stadi larvali. Le larve delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale vengono uccise in seguito al contatto con l'animale trattato. L'imidacloprid evidenzia un'elevata affinità per i recettori nicotinici dell'acetilcolina nella membrana postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica, l'imidacloprid non possiede pressoché alcun effetto sul SNC dei mammiferi. L'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima nei mammiferi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid si distribuisce sulla cute dell'animale entro un giorno e può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani, la moxidectina è assorbita dalla cute, raggiungendo le concentrazioni plasmatiche massime da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina si distribuisce a livello sistemico ed è eliminata lentamente, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

5.3 Proprietà ambientali

Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché è nocivo per i pesci e per organismi acquatici. La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici.

Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)

Butilidrossitoluene (E 321)

Propilene carbonato

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Ogni scatola pieghevole contiene tre pipette monodose in propilene bianco, ciascuna in un blister di alluminio per una singola applicazione.

Advocate 40, per cani fino a 4 kg di peso corporeo

Advocate 100, per cani da 4 a 10 kg di peso corporeo

Advocate 250, per cani da 10 a 25 kg di peso corporeo

Advocate 400, per cani da 25 a 40 kg di peso corporeo

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge vigenti.

Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 57139 010 3 pipette da 0,4 ml

Swissmedic 57139 029 3 pipette da 1,0 ml

Swissmedic 57139 037 3 pipette da 2,5 ml

Swissmedic 57139 045 3 pipette da 4,0 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 23.05.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 16.03.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.07.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.