

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Advocate 40 für Hunde ad us. vet. Spot-on
Advocate 100 für Hunde ad us. vet. Spot-on
Advocate 250 für Hunde ad us. vet. Spot-on
Advocate 400 für Hunde ad us. vet. Spot-on

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324

DE-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 40 für Hunde ad us. vet. Spot-on
Advocate 100 für Hunde ad us. vet. Spot-on
Advocate 250 für Hunde ad us. vet. Spot-on
Advocate 400 für Hunde ad us. vet. Spot-on

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Pipette enthält:

Wirkstoffe:

	Volumen	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate 40 für Hunde ad us. vet.	0.4 ml	40 mg	10 mg
Advocate 100 für Hunde ad us. vet.	1.0 ml	100 mg	25 mg
Advocate 250 für Hunde ad us. vet.	2.5 ml	250 mg	62.5 mg
Advocate 400 für Hunde ad us. vet.	4.0 ml	400 mg	100 mg

Sonstige Bestandteile:

	Volumen	Butylhydroxytoluol (E321)
Advocate 40 für Hunde ad us. vet.	0.4 ml	0.4 mg
Advocate 100 für Hunde ad us. vet.	1.0 ml	1.0 mg
Advocate 250 für Hunde ad us. vet.	2.5 ml	2.5 mg
Advocate 400 für Hunde ad us. vet.	4.0 ml	4.0 mg

Lösung zum Auftropfen.

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Hunde die gleichzeitig mit mehreren Parasitenarten befallen oder für einen solchen Befall stark gefährdet sind:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls,
- zur Behandlung des Haarlingbefalls,
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls,
- zur Behandlung eines Befalls mit Grabmilben (*Sarcoptes-Räude*),
- zur Behandlung eines Befalls mit Haarbalmilben,
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*),
- zur Behandlung des französischen Herzwurms (*Angiostrongylus vasorum*) und
- zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei Flohbissallergie verwendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hundewelpen anwenden, die jünger als 7 Wochen alt sind.

Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es zu Erbrechen kommen. Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Hunden vorübergehenden Juckreiz auslösen. In sehr seltenen Fällen können Hautreaktionen zusammen mit fettigem Haar und Hautrötung sowie Juckreiz und haarlose Stellen auftreten. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. Das Produkt kann in seltenen Fällen eine lokale allergische Reaktion verursachen. In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel an der behandelten Stelle reizend wirken und so zu vorübergehenden Verhaltensänderungen wie Trägheit, Unruhe und Appetitlosigkeit führen.

Es können in sehr seltenen Fällen Symptome im Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Störungen des Bewegungsablaufs, Muskelzittern (die Meisten davon vorübergehend) beobachtet werden.

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Im Falle einer unbeabsichtigten Aufnahme durch das Maul sollte eine Therapie durch den Tierarzt erfolgen. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein. Das Ablecken der behandelten Stelle unmittelbar nach Auftragen der Lösung kann Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Das korrekte Auftragen erschwert ein Ablecken der behandelten Stelle.

Nach versehentlicher Aufnahme durch das Maul oder nach einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zusätzlich zu den bereits erwähnten Symptomen im Zusammenhang mit dem Nervensystem zu Symptomen an den Augen (wie z.B. grosse Pupillen, verminderter Pupillenreflex), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 0,1 ml/kg Körpergewicht Advocate® für Hunde.

Das Behandlungsschema sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigen.

Gewicht der Hunde	Handelsform	Volumen (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	Entsprechende Kombination von Pipetten.	

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall:

Eine Behandlung verhindert einen weiteren Flohbefall für vier Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können bereits existierende Entwicklungsstadien in der Umgebung noch sechs Wochen oder mehr nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es notwendig werden, die Behandlung mit Advocate® mit einer Umgebungsbehandlung zu kombinieren, die gezielt den Lebenszyklus des Flohs in der Umgebung unterbricht. Dies kann zu einer schnelleren Reduktion der Flohpopulation im Haushalt führen. Als Teil der Behandlungsstrategie bei der Flohbissallergie sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung von Haarlingen:

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls:

Das Arzneimittel wird in einer einmaligen Dosis verabreicht. Loser Schmutz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äusseren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang verabreichen.

Behandlung eines Befalls mit Grabmilben (Sarcoptes-Räude):

Eine Dosis ist zweimal im Abstand von 4 Wochen zu verabreichen.

Behandlung eines Befalls mit Haarbalgmilben:

Eine Dosis, zwei- bis viermal im Abstand von jeweils 4 Wochen verabreicht, ist wirksam gegenüber Haarbalgmilben und führt zur deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Da der Befall mit Haarbalgmilben eine Erkrankung darstellt, die von vielen Faktoren abhängt, ist es ratsam, sofern möglich, auch die Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung:

Hunde, die in Gebieten mit Auftreten von Herzwürmern leben oder, die in diese gereist sind, können mit erwachsenen Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung von Advocate® der Hinweis unter Abschnitt 12. Besondere Warnhinweise beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmässigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden oder mindestens 1 Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmässigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken durchgeführt werden. Zur Vereinfachung einer routinemässigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung mit Advocate® immer an demselben Tag des jeweiligen Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem vorbeugenden Medikament gegen Herzwürmer zu Advocate® im Rahmen einer Vorbeugung gegen Herzwürmer muss die erste Behandlung mit Advocate® innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden. In Gebieten, in denen keine Herzwürmer vorkommen, können

Hunde ohne besondere Vorsichtsmassnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer nicht sichtbaren Herzwurminfektion besteht.

Behandlung des französischen Herzwurms (*Angiostrongylus vasorum*):

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einzelne Tiere eine zweite Behandlung benötigen könnten.

Behandlung von Rundwürmern (Spulwürmern, Hakenwürmern und Peitschenwürmern):

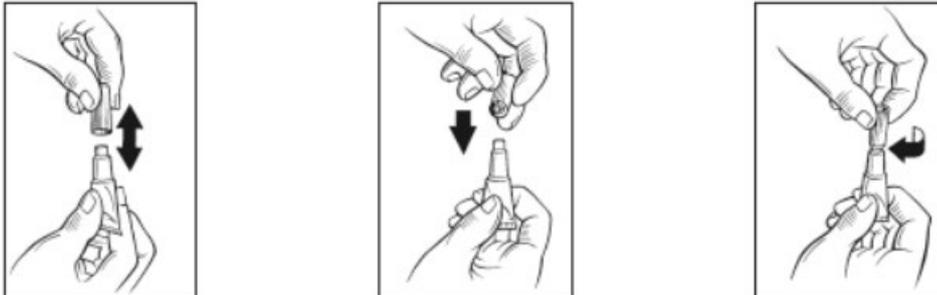
In Gebieten, in welchen Herzwürmer auftreten, kann die monatliche Behandlung das Risiko von erneuten Infektionen durch Rundwürmer signifikant mindern. In Gebieten, in denen Herzwürmer nicht ständig auftreten, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Rundwürmer eingesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur äusserlichen Anwendung!

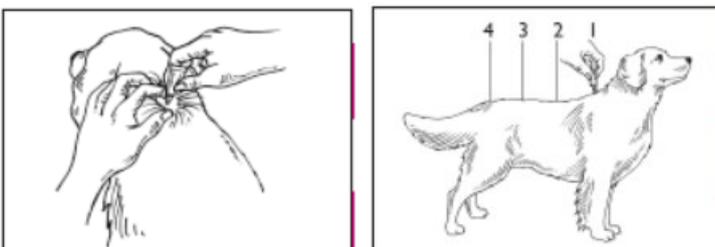
Verabreichung äusserlich auf die Haut zwischen den Schulterblättern.

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Pipette aufrecht halten und Kappe durch Drehen entfernen. Kappe umdrehen und mit der anderen Seite die vorgesehene Stelle der Pipette durch Drehen der Kappe perforieren. Danach Kappe von der Pipette entfernen.



Hunde bis 25 kg:

Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern soweit auseinanderteilen, bis die Haut sichtbar wird. Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Inhalt durch mehrmaliges Drücken auf die Pipette auf die Haut auftragen. Nur auf gesunde Haut auftragen.



Hunde über 25 kg:

Advocate® lässt sich am einfachsten applizieren, wenn der Hund steht. Der gesamte Pipetteninhalt sollte gleichmässig auf drei oder vier Stellen auf dem Rücken, von Schulterhöhe bis zum Schwanzansatz, aufgetragen werden. Teilen Sie an den gewählten Stellen jeweils das Fell

auseinander, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie leicht auf die Pipette, um einen Teil des Inhaltes direkt auf die Haut zu entleeren. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragstelle nicht zu gross gewählt werden. Nur auf gesunde Haut auftragen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen monatlichen Behandlungen sollte die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht einschränken. Häufiges Shampooieren und Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch einschränken.

Mindestens in den ersten zwei Stunden nach der Anwendung darf das behandelte Tier nicht in Gewässern baden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung von Tieren unter 1 kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Wie bei allen Mitteln, die verwandte Wirkstoffe wie in Advocate® enthalten, ist bei Rassen mit Gendefekten (MDR-1) wie z.B. Collies und Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen oder Kreuzungen besonders auf die korrekte Verabreichung des Produktes zu achten; insbesondere muss eine Aufnahme durch das Maul durch das behandelte oder weitere Tiere vermieden werden.

Es ist darauf zu achten, dass der Pipetteninhalt bzw. die applizierte Dosis nicht in Kontakt mit den Augen oder dem Maul des behandelten oder weiterer Tiere kommt. Frisch behandelte Tiere sollten sich nicht gegenseitig ablecken.

Wenn das Tierarzneimittel auf 3 – 4 Stellen aufgetragen wird, ist besonders darauf zu achten, dass das Tier die Applikationsstelle nicht ableckt.

Das Tierarzneimittel kann unbedenklich an Tiere verabreicht werden, die mit erwachsenen Herzwürmern infiziert sind, es hat jedoch keine therapeutische Wirksamkeit gegenüber gewissen erwachsenen Herzwürmern (*Dirofilaria immitis*). Deshalb wird empfohlen, alle mehr als 6 Monate alten Tiere, die sich in Gebieten mit Auftreten von Herzwürmern aufhalten, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern zu untersuchen.

Der Wirkstoff Imidacloprid in Advocate® ist giftig für Vögel, vor allem für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Haut, Augen- und Mundschleimhaut vermeiden.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen. Arzneimittelreste auf der Haut mit Wasser und Seife abwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

In sehr seltenen Fällen kann das Produkt eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes oder brennendes Gefühl).

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel bei empfindlichen Personen Reizungen der Atemwege verursachen.

Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Wenn das Produkt in die Augen gelangt, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es schädlich für Fische und Wasserorganismen ist. Ein Wirkstoff in Advocate ist hochgiftig für Wasserorganismen. Hunde sollten daher während der ersten vier Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

Das in Advocate enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine einschlägigen Verträglichkeitsstudien zur Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und säugenden Tieren vor. Laborstudien mit den Wirkstoffen in Advocate verabreicht an Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf ein Potential für Fehlbildung des Embryos oder toxische Wirkungen auf den Fötus oder das Muttertier. Das Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In umfangreichen Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Hunde vertrugen bis zum 10-Fachen der empfohlenen Dosis ohne unerwünschte Wirkungen.

Welpen vertrugen sechs Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum 5-Fachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne ernste Unverträglichkeiten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehende grosse Pupillen, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet.

Collies mit MDR-1 Gendefekt vertrugen bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis ohne irgendwelche unerwünschten Wirkungen. Bei Verabreichung über das Maul von 40 % der für die Applikation auf die Haut empfohlenen Dosis traten dagegen schwere Störungen des Nervensystems auf, während die Verabreichung über das Maul von 10 % der empfohlenen Dosis für die Haut zu keinen unerwünschten Wirkungen führte.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

18.07.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Advocate 40 für Hunde ad us. vet. Spot-on

Faltschachteln mit 3 Pipetten zu je 0,4 ml in Blisterpackung

Advocate 100 für Hunde ad us. vet. Spot-on

Faltschachteln mit 3 Pipetten zu je 1,0 ml in Blisterpackung

Advocate 250 für Hunde ad us. vet. Spot-on

Faltschachteln mit 3 Pipetten zu je 2,5 ml in Blisterpackung

Advocate 400 für Hunde ad us. vet. Spot-on

Faltschachteln mit 3 Pipetten zu je 4,0 ml in Blisterpackung

Verpackung: Weiße Polypropylen Pipette mit Verschlusskappe in Aluminiumblister

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 57139

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.