

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове

Адвокейт 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Адвокейт за котки съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 10 mg/ml moxidectin.

Всяка единична доза (пипета) осигурява:

| | Единична доза | Imidacloprid | Moxidectin |
|---|------------------|--------------|------------|
| Адвокейт за малки котки (≤ 4 kg) и порове | 0,4 ml | 40 mg | 4 mg |
| Адвокейт за големи котки ($> 4-8$ kg) | 0,8 ml | 80 mg | 8 mg |

Експциенти:

Бензилов алкохол

Бутилхидрокситолуен 1 mg/ml (E 321, като антиоксидант)

За пълен списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки и порове.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Котки

При опаразитени котки и при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
 - лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
 - лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*,
 - профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
 - лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).
- Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Порове

При опаразитени порове и при порове, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки под 9 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва Адвокейт за големи котки (0,8 ml) или Адвокейт за кучета (всички размери) при порове.

При кучета трябва да се употребява съответстващият продукт “Адвокейт за кучета”, който съдържа 100 mg/ml имидаклоприд и 25 mg/ml моксидектин.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Виж т. 4.5.

Ефикасността на продукта не е изпитвана при порове с тегло над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третираня, е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба), виж също т. 4.2 и 4.9.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и порове с телесна маса под 0,8 kg трябва да става след преценка на съотношението полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и изнеможели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Трябва да се обърне особено внимание за предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или приложената доза с очите или устата на животното, което третираме и/или други животни. Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Трябва да се предотврати пероралният прием на този продукт от породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и породите и кръстоските, свързани с тези породи кучета.

Препоръчва се котките и поровете, които живеят в / или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването диروفилариоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки и порове навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на продукта при котки или порове, които са инвазирани с възрастни диروفиларии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително смъртен изход. Когато бъде установена инвазия от възрастни диروفиларии, инвазията следва да бъде лекувана в съответствие с последните научни открития и познания.

При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива тежки случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелното лечение с продукта може да не е достатъчно да се предотврати смъртта на животното.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

След третиране, животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, имидаклоприд или моксидектин, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване).

В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разтворителят на Адвокейт може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третируаният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Използването на продукта би могло да доведе до временен сърбеж при котките. В редки случаи може да се наблюдава омазняване на косъма, еритема или повръщане. Тези признаци изчезват без допълнително лечение. В редки случаи е възможно продуктът да предизвика свръхчувствителни реакции на мястото на прилагане. Ако животното облизва мястото на приложение, непосредствено след третирането, в много редки случаи са възможни прояви на неврологични симптоми (повечето от които са преходни) (виж т. 4.10).

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното облизва мястото на третирането непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилоост.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните изследвания с имидаклоприд или с моксидектин при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Докато трае лечението с Адвокейт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между Адвокейт и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

4.9 Доза и начин на приложение

Схема за дозиране при котки:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) имидаклоприд и 1,0 mg/kg т.м. моксидектин, което съответства на 0,1 ml/kg т.м. Адвокейт за котки.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

| Тегло на котката [kg] | Размер на пипетата, която трябва да се използва | Обем [ml] | Imidacloprid [mg/kg т.м.] | Moxidectin [mg/kg т.м.] |
|-----------------------|---|-----------|---------------------------|-------------------------|
| ≤ 4 kg | Адвокейт за малки котки | 0,4 | минимум 10 | минимум 1 |
| > 4-8 kg | Адвокейт за големи котки | 0,8 | 10-20 | 1-2 |
| > 8 kg | подходяща комбинация от пипети | | | |

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда какавиди могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с Адвокейт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизненият им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в обкръжаващата среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза от продукта. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*

Прилага се единична доза от продукта.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)

Котките, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел 4.5.

За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на диروفиларията). Продуктът може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на диروفилария в профилактична програма, то първото третиране с Адвокейт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми (*Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*)

В ендемични за диروفилария области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми. В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Схема за дозиране при порове:

Една пипета Адвокейт за малки котки и порове (0,4 ml) се прилага на едно животно. Да не се превишава препоръчаната доза. Терапевтичната схема е в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 3 седмици. При силна опаразитеност на заобикалящата среда, третирането може да бъде повторено след две седмици.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)

Поровете, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел 4.5.

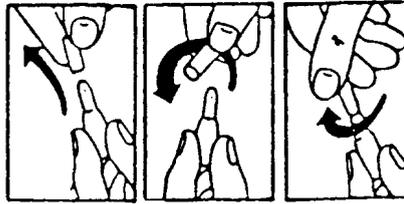
За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на диروفиларията). Продуктът може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

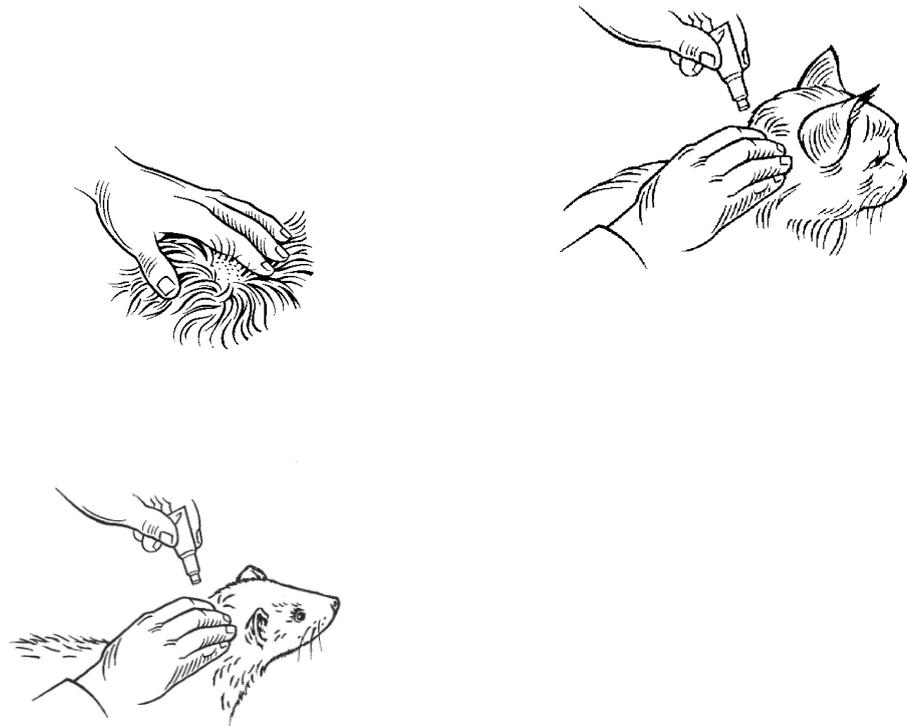
Начин на прилагане

Само за външно приложение.

Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване пломбата на пипетата, както е показано на илюстрацията.



Разтворете козината на врата на животното, в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата. Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа ще намали възможността животното да оближе незасъхналия продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци. Продуктът е бил прилаган при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третириания, без да са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни явления, като разширяване на зениците (мидриза), усилената саливация, повръщане или преходно учестено дишане. След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилената саливация и повръщане.

Продуктът е бил прилаган при порове в доза, превишаваща 5 пъти препоръчаната, на всеки 2 седмици в продължение на 4 третираня, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци.

При случайно поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, макроциклически лактони, милбемицини

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QP54AB52

5.1 Фармакодинамични свойства

Имидаклоприд [1-(6-Хлоро-3-пиридилметил)-N-нитро-имидазолидин-2-илиденеамин (1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine)] е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлорникотинилов нитрогуанидин. Имидаклоприд е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с Адвокейт. Имидаклоприд има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика имидаклоприд няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест имидаклоприд има минимална фармакологична активност при тях.

Моксидектин [23-(О-метилоксим)-F28249 алфа (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha)] е макроциклически лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицини. Той е паразитоцид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Моксидектин е активен срещу ларвните стадии (L3, L4) на *Dirofilaria immitis*, както и срещу гастроинтестинални нематоди. Моксидектин взаимодейства с гама-аминобутировата киселина (GABA) и завършващите с глутамати хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на продукта, имидаклоприд бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през цялото време между две третираня. Моксидектинът се абсорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 1 до 2 дни след третиране на котки. След абсорбцията през кожата, моксидектин се разпределя равномерно и се елиминира бавно от плазмата, като остатъчни концентрации на моксидектин могат да бъдат открити през целия едномесечен интервал на лечението.

Влияние върху околната среда

Виж т. 6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол
Бутилхидрокситолуен
Пропилен карбонат

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Материал на опаковката: бяла, полипропиленова едnodозова пипета, с капачка на винт

Размери на опаковките: 0,4 ml и 0,8 ml в пипета.
Блистер опаковки, съдържащи 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 пипети с
единични дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Адвокейт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/039/001-004, EU/2/03/039/013-014, EU/2/03/039/019-022, EU/2/03/039/031-038

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 02/04/2003.
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 14/01/2013.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета
Адвокейт 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета
Адвокейт 250 mg + 62,5 mg спот-он разтвор за големи кучета
Адвокейт 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Адвокейт за кучета съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 25 mg/ml moxidectin.

Всяка единична доза (пипета) доставя:

| | Единична доза | Imidacloprid | Moxidectin |
|--|------------------|--------------|------------|
| Адвокейт за малки кучета (≤ 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg | 10 mg |
| Адвокейт за средни кучета (> 4 -10 kg) | 1,0 ml | 100 mg | 25 mg |
| Адвокейт за големи кучета (> 10 -25 kg) | 2,5 ml | 250 mg | 62,5 mg |
| Адвокейт за много големи кучета (> 25 -40 kg) | 4,0 ml | 400 mg | 100 mg |

Ексципиенти:

Бензилов алкохол
Бутилхидрокситолуен 1 mg/ml (E 321, като антиоксидант)

За пълен списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), демодекоза (причинена от *Demodex canis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),
- профилактика на кожна диروفилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),

- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),
 - лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
 - профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
 - лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).
- Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета под 7 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета, страдащи от диروفилариоза, класифицирана като IV^{-та} степен, тъй като безопасността на продукта не е изследвана при тази група.

При котки трябва да се употребява съответстващият продукт “Адвокейт за котки” (0,4 или 0,8 ml), който съдържа 100 mg/ml имидаклоприд и 10 mg/ml моксидектин.

Да не се употребява Адвокейт за кучета при порове. Трябва да се употребява съответстващият продукт “Адвокейт за малки котки и порове” (0,4 ml).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Виж т. 4.5.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третираня е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба), виж също т. 4.2 и 4.9.

Ефикасността срещу възрастни форми на *Dirofilaria repens* не е изпитвана при полеви условия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането на животни с телесна маса по-малка от 1 kg трябва да става след преценка на съотношението полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и изнемощели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Особено внимание трябва да се обърне за предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или приложената доза с очите или устата на животното, което третираме и/или други животни. Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Когато продуктът се прилага на 3 до 4

отделни места (виж т. 4.9), трябва да се предприемат специални предпазни мерки, за да не може животното да оближе третираните места.

Този продукт съдържа моксидектин (макроцикличен лактон), поради което трябва да се обърне специално внимание на правилното приложение, описано в т. 4.9, при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски, в частност, трябва да се предотврати попадането на продукта в устата, както на третираното куче, така и на други животни.

Адвокейт не трябва да попада във водни басейни, тъй това може да бъде опасно за риби или други водни организми: moxidectin е силно токсичен за водните организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в продължение на 4 дни след третирането.

Безопасността на продукта е била изследвана само при кучета с дирофиляриоза, класифицирана като I^{ва} и II^{ра} степен при лабораторни проучвания и при няколко кучета в III^{та} степен при теренни проучвания. Поради това, употребата при кучета с явни или тежки симптоми трябва да се основава на преценка на съотношението полза/риск от лекуващия ветеринарен лекар.

Въпреки, че експерименталните изследвания за предозиране показват, че продуктът може да се употребява при кучета, инвазирани с възрастни дирофилярии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета навършили 6 месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличието на опаразитяване преди започване на профилактично третиране с продукта. По преценка на ветеринарния лекар, опаразитените кучета трябва да бъдат лекувани с подходящи медикаменти срещу възрастни дирофилярии. Безопасността на Адвокейт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни дирофилярии.

Специални предпазни мерки, за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

След третиране животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, имидаклоприд или моксидектин, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване).

В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разтворителят на този ветеринарномедицински продукт може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Използването на продукта би могло да доведе до временен сърбеж при кучета. В редки случаи може да се наблюдава омазняване на косъма, еритема или повръщане. Тези признаци изчезват без допълнително лечение. В редки случаи е възможно продуктът да предизвика свръхчувствителни реакции на мястото на прилагане. Ако животното оближе мястото на приложение, непосредствено след третирането, в много редки случаи са възможни прояви на неврологични симптоми (повечето от които са преходни) (виж т. 4.10).

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното облизва мястото на третирането, непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилоост.

Теренните проучвания при кучета, положителни за диروفилариоза с микрофиларемия, показват че има риск от тежки респираторни признаци (кашлица, учестено и затруднено дишане), които могат да изискват незабавно лечение. При проучването, тези реакции са били наблюдавани често (при 2 от 106 третирани кучета). След третирането на такива кучета е възможно да се появят също гастроинтестинални признаци (повръщане, диария, липса на апетит) и летаргия, като чести неблагоприятни реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните изследвания с имидаклоприд или с моксидектин при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Докато трае лечението с Адвокейт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между Адвокейт и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и с други медицински или хирургични процедури.

Безопасността на Адвокейт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни диروفиларии.

4.9 Доза и начин на приложение

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) имидаклоприд и 2,5 mg/kg т.м. моксидектин, това съответства на 0,1 ml/kg т.м. Адвокейт за кучета.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

| Тегло на кучето [kg] | Размер на пипетата, която трябва да се използва | Обем [ml] | Imidacloprid [mg/kg т.м.] | Moxidectin [mg/kg т.м.] |
|----------------------|---|-----------|---------------------------|-------------------------|
|----------------------|---|-----------|---------------------------|-------------------------|

| | | | | |
|------------|----------------------------------|-----|------------|-------------|
| ≤ 4 kg | Адвокейт за малки кучета | 0,4 | минимум 10 | минимум 2,5 |
| > 4–10 kg | Адвокейт за средни кучета | 1,0 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 10–25 kg | Адвокейт за големи кучета | 2,5 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 25–40 kg | Адвокейт за много големи кучета | 4,0 | 10–16 | 2,5–4 |
| > 40 kg | подходящата комбинация от пипети | | | |

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда какавиди могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с Адвокейт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в заобикалящата среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза. Външният ушен канал трябва да се почиства внимателно при всяко третиране. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптийна краста, причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

Прилагат се две третираня с единична доза, с интервал от 4 седмици.

Лечение на демодекоза, причинена от *Demodex canis*

Прилагането на единична доза, на всеки 4 седмици в продължение на 2 до 4 месеца е ефикасно срещу *Demodex canis* и довежда до видимо подобряване на клиничните признаци при леки до умерено тежки случаи. Тежките случаи може да изискват по-продължително и по-често лечение. За постигане на максимален ефект при тежки случаи, по преценка на лекуващия ветеринарен лекар, Адвокейт може да бъде прилаган веднъж седмично, в продължителен период от време. При всички случаи, лечението трябва да продължи до получаването на 2 последователни отрицателни резултата от дерматологично изследване, с едномесечен интервал. При кучета, при които няма подобрене на клиничните признаци и на резултатите от дерматологичното изследване в продължение на два месеца, лечението трябва да бъде прекратено. Може да бъде назначено алтернативно лечение. Посъветвайте се с ветеринарен лекар.

Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, където това е възможно, е препоръчително да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу дирофилариоза (*D. immitis*) и кожна дирофилариоза (*D. repens*)

Кучетата, които живеят в ендемични за дирофиляриозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми. По тази причина, преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. 4.5.

За профилактика срещу дирофиляриоза и кожна дирофиляриоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. immitis* и *D. repens*). Продуктът може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилярия в профилактична програма, то първото третиране с Адвокейт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони не би трябвало да има опасност кучетата да имат дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани, без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение при наличие на микрофилярии на *D. immitis*

Адвокейт трябва да се приложи веднъж месечно, в два последователни месеца.

Лечение на кожна дирофиляриоза (възрастни форми *Dirofilaria repens*)

Адвокейт трябва да се прилага ежемесечно в продължение на шест последователни месеца.

Намаляване на микрофиляриите на *D. repens*

Продуктът се прилага веднъж месечно, в продължение на четири последователни месеца.

Лечение и профилактика на опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

В ендемични райони, редовното месечно приложение ще предотврати ангиостронгилозата и клиничните прояви на инвазия с *Angiostrongylus vasorum*.

Лечение на инвазии, причинени от *Crenosoma vulpis*

Прилага се единична доза.

Профилактика на опаразитяване със *Spirocerca lupi*

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди), анкилостоми и трихуриди (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*)

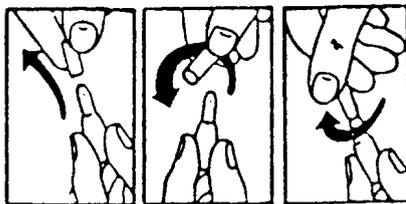
В ендемични за дирофилярията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните нематоди, анкилостоми и трихуриди. В неендемични зони за дирофилярията, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата, ще ги предпази от инвазии, причинявани от *Uncinaria stenocephala*.

Начин на прилагане

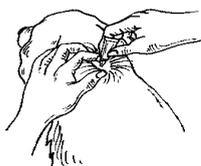
Само за външно приложение.

Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване пломбата на пипетата, както е показано на илюстрацията.



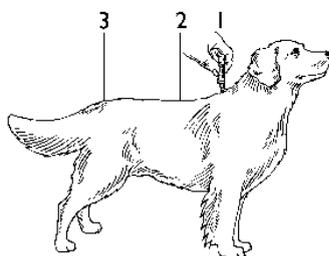
При кучета с тегло до 25 kg:

Когато кучето е в стоящо положение разтворете козината на гърба на кучето между плешките, докато се види кожата. Когато е възможно, прилагайте само върху неувредена кожа. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изпразните цялото съдържание директно върху кожата.



При кучета с тегло над 25 kg:

За да се третира по-лесно, кучето трябва да е в стоящо положение. Цялото съдържание на пипетата трябва да се приложи на равни количества на 3 или 4 петна върху най-високата част на гърба, като се започне от областта между плешките, към основата на опашката. На всяко от местата, козината да се разтваря, докато се види кожата. Когато това е възможно, прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставете върха на пипетата върху кожата и с леко натискане изстискайте необходимото количество директно върху кожата. Не правете много големи петна от продукта, защото се създава опасност от стичането му надолу по страните на животното.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни процедури, антидоти), ако е необходимо

До десет пъти превишена препоръчителна доза е била понесена добре от възрастни кучета, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. 5 пъти превишена препоръчителна минимална доза е прилагана през седмични интервали в продължение на 17 седмици при кучета над 6 месечна възраст и е понесена добре, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Продуктът е бил прилаган при малки кученца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третириания и не са били наблюдавани

сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни явления като разширение на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане. След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.

Чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчаната доза, прилагана през едномесечни интервали, без да се наблюдават неблагоприятни реакции, но безопасното приложение през едноседмични интервали не е изследвано при чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли. Когато 40 % от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10 % от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

Кучетата, инвазирани с възрастни диروفиларии са понесли до петкратно превишаване на препоръчаната доза в 3 третираня, през 2 седмици, без да са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

При случайно поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, макроциклични лактони, милбемицини

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB52

5.1 Фармакодинамични свойства

Имидаклоприд [1-(6-Хлоро-3-пиридилметил)-N-нитро-имидазолидин-2-илиденеамин (1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine)] е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлорникотинилов нитрогуанидин. Имидаклоприд е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с Адвокейт. Имидаклоприд има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика, имидаклоприд няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест имидаклоприд има минимална фармакологична активност при тях.

Моксидектин [23-(О-метилоксим)-F28249 алфа (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha)] е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитоцид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Моксидектин е активен срещу ларвните стадии на *Dirofilaria immitis* (L3, L4) и на *Dirofilaria repens* (L3), както и срещу гастроинтестинални нематоди. Моксидектин взаимодейства с гама-аминобутировата киселина (GABA) и завършващите с глутамати хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на продукта, имидаклоприд бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през цялото време между две третирания. Моксидектин се абсорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 4 до 9 дни след третиране при кучета. След абсорбцията през кожата, моксидектин се разпределя равномерно и се елиминира бавно от плазмата, като остатъчни концентрации на моксидектин могат да се открият през целия едномесечен интервал на лечението.

Влияние върху околната среда

Виж т.4.5 и 6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол
Бутилхидрокситолуен
Пропилен карбонат

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Материал на опаковката: бяла, полипропиленова едnodозова пипета, с капачка на винт.

Размер на опаковките: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml и 4,0 ml в пипета.
Блистер опаковки, съдържащи 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 пипети с единични дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Адвокейт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/03/039/005-012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030, EU/2/03/039/039-054

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 02/04/2003.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 14/01/2013.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Германия

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа:

Активни субстанции: 40 mg imidacloprid, 4 mg moxidectin

Бензилов алкохол

1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E 321, като антиоксидант)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За малки котки с телесна маса 4 kg или по-малко и порове.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитени котки и при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
- лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*,
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

При опаразитени порове и при порове, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- профилактика на диروفилария (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germany

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

| | |
|-----------------|-----------|
| EU/2/03/039/001 | 3 пипети |
| EU/2/03/039/002 | 6 пипети |
| EU/2/03/039/013 | 4 пипети |
| EU/2/03/039/019 | 21 пипети |
| EU/2/03/039/020 | 42 пипети |
| EU/2/03/039/031 | 1 пипета |
| EU/2/03/039/032 | 2 пипети |
| EU/2/03/039/033 | 9 пипети |
| EU/2/03/039/034 | 12 пипети |

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

за котки



Бълхи



Дирофиларии



Ларви на бълхи



Ушни кърлежи



Анкилостоми



Notoedres



Нематоди

за порове



Бълхи



Дирофиларии

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка пипета от 0,8 ml съдържа:

Активни субстанции: 80 mg imidacloprid, 8 mg moxidectin

Бензилов алкохол

1 mg/ml бутилхидрокситолуен (Е 321, като антиоксидант)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За големи котки с телесна маса между 4 kg и 8 kg.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитени котки и при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
- лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*,
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germany

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/03/039/003

3 пипети

| | |
|-----------------|-----------|
| EU/2/03/039/004 | 6 пипети |
| EU/2/03/039/014 | 4 пипети |
| EU/2/03/039/021 | 21 пипети |
| EU/2/03/039/022 | 42 пипети |
| EU/2/03/039/035 | 1 пипета |
| EU/2/03/039/036 | 2 пипети |
| EU/2/03/039/037 | 9 пипети |
| EU/2/03/039/038 | 12 пипети |

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}



Бълхи



Дирофиларии



Ларви на бълхи



Ушни кърлежи



Анкилостоми



Notoedres



Нематоди

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа:
Активни субстанции: 40 mg imidacloprid, 10 mg moxidectin.
Бензилов алкохол
1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321, като антиоксидант)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За малки кучета с телесна маса 4 kg или по-малко

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), демодекоза (причинена от *Demodex canis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),

- профилактика на кожна дирофилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),
- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),
- лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
- профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
- лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germany

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

| | |
|-----------------|-----------|
| EU/2/03/039/005 | 3 пипети |
| EU/2/03/039/006 | 6 пипети |
| EU/2/03/039/015 | 4 пипети |
| EU/2/03/039/023 | 21 пипети |
| EU/2/03/039/024 | 42 пипети |
| EU/2/03/039/039 | 1 пипета |
| EU/2/03/039/040 | 2 пипети |
| EU/2/03/039/041 | 9 пипети |
| EU/2/03/039/042 | 12 пипети |

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}



Бълхи



Ларви на бълхи



Трихуриди



Анкилостоми



Нематоди



Angiostrongylus



Crenosoma



Дирофиларии



Ушни кърлежи



Sarcoptes



Demodex



Въшки



Кожни дирофиларии



Микрофиларии



Spirocerca

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка пипета от 1 ml съдържа:

Активни субстанции: 100 mg imidacloprid, 25 mg moxidectin

Бензилов алкохол

1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321, като антиоксидант)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За средни кучета с телесна маса между 4 kg и 10 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), демодекоза (причинена от *Demodex canis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),

- профилактика на кожна дирофилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),
- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),
- лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
- профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
- лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germany

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

| | |
|-----------------|-----------|
| EU/2/03/039/007 | 3 пипети |
| EU/2/03/039/008 | 6 пипети |
| EU/2/03/039/016 | 4 пипети |
| EU/2/03/039/025 | 21 пипети |
| EU/2/03/039/026 | 42 пипети |
| EU/2/03/039/043 | 1 пипета |
| EU/2/03/039/044 | 2 пипети |
| EU/2/03/039/045 | 9 пипети |
| EU/2/03/039/046 | 12 пипети |

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}



Бълхи



Ларви на
бълхи



Трихуриди



Анкилостоми



Нематоди



Angiostrongylus



Crenosoma



Дирофиларии



Ушни кърлежи



Sarcoptes



Demodex



Въшки



Кожни
дирофиларии



Микрофиларии



Spirocerca

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 250 mg + 62,5 mg спот-он разтвор за големи кучета
Imidacloprid, Moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка пипета от 2,5 ml съдържа:

Активни субстанции: 250 mg imidacloprid, 62,5 mg moxidectin

Бензилов алкохол

1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321, като антиоксидант)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За големи кучета с телесна маса между 10 kg и 25 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), демодекоза (причинена от *Demodex canis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),

- профилактика на кожна дирофилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),
- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),
- лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
- профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
- лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germany

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

| | |
|-----------------|-----------|
| EU/2/03/039/009 | 3 пипети |
| EU/2/03/039/010 | 6 пипети |
| EU/2/03/039/017 | 4 пипети |
| EU/2/03/039/027 | 21 пипети |
| EU/2/03/039/028 | 42 пипети |
| EU/2/03/039/047 | 1 пипета |
| EU/2/03/039/048 | 2 пипети |
| EU/2/03/039/049 | 9 пипети |
| EU/2/03/039/050 | 12 пипети |

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}



Бълхи



Ларви на бълхи



Трихуриди



Анкилостоми



Нематоди



Angiostrongylus



Crenosoma



Дирофиларии



Ушни кърлежи



Sarcoptes



Demodex



Въшки



Кожни дирофиларии



Микрофиларии



Spirocerca

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, размер на опаковката 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 и 42 пипети.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка пипета от 4 ml съдържа:

Активни субстанции: 400 mg imidacloprid, 100 mg moxidectin

Бензилов алкохол

1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321, като антиоксидант).

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
2 пипети
3 пипети
4 пипети
6 пипети
9 пипети
12 пипети
21 пипети
42 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За много големи кучета с телесна маса между 25 kg и 40 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), демодекоза (причинена от *Demodex canis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),

- профилактика на кожна дирофилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),
- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),
- лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
- профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
- лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germany

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

| | |
|-----------------|-----------|
| EU/2/03/039/011 | 3 пипети |
| EU/2/03/039/012 | 6 пипети |
| EU/2/03/039/018 | 4 пипети |
| EU/2/03/039/029 | 21 пипети |
| EU/2/03/039/030 | 42 пипети |
| EU/2/03/039/051 | 1 пипета |
| EU/2/03/039/052 | 2 пипети |
| EU/2/03/039/053 | 9 пипети |
| EU/2/03/039/054 | 12 пипети |

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}



Бълхи



Ларви на
бълхи



Трихуриди



Анкилостоми



Нематоди



Angiostrongylus



Crenosoma



Дирофиларии



Ушни кърлежи



Sarcoptes



Demodex



Въшки



Кожни
дирофиларии



Микрофиларии



Spirocerca

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Адвокейт спот-он разтвор за малки котки и порове
Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate



2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.4 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Адвокейт спот-он разтвор за големи котки
Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate



2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.8 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Адвокейт спот-он разтвор за малки кучета
Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate



2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.4 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Адвокейт спот-он разтвор за средни кучета
Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate



2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Адвокейт спот-он разтвор за големи кучета
Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate



2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2.5 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Адвокейт спот-он разтвор за много големи кучета
Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Advocate



2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за малки котки и порове

(≤ 4 kg)

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.4 ml

3. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH

4. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}>

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за големи котки

(> 4-8 kg)

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.8 ml

3. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH

4. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}>

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за малки кучета

(≤ 4 kg)

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.4 ml

3. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH

4. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}>

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за средни кучета

(> 4-10 kg)

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

3. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH

4. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}>

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за големи кучета

(> 10-25 kg)

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2.5 ml

3. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH

4. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}>

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт за много големи кучета

(> 25 -40 kg)

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4 ml

3. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH

4. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}>

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Адвокейт 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове

Адвокейт 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Germany

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324,

24106 Kiel

Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове

Адвокейт 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки

Imidacloprid, moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка единична доза (пипета) осигурява:

| | Единична доза | Imidacloprid | Moxidectin |
|---|------------------|--------------|------------|
| Адвокейт за малки котки (≤ 4 kg) и порове | 0,4 ml | 40 mg | 4 mg |
| Адвокейт за големи котки (> 4 -8 kg) | 0,8 ml | 80 mg | 8 mg |

Ексципиенти: бензилов алкохол, 1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E 321, като антиоксидант)

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Котки

При опаразитени котки и при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
- лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*,
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- и лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* (кръгъл червей) и *Ancylostoma tubaeforme* (анкилостома).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Порове

При опаразитени порове и при порове, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котки под 9 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към ексципиентите.

Да не се използва Адвокейт за големи котки (0,8 ml) или Адвокейт за кучета (всички размери) при порове.

При кучета трябва да се употребява съответстващият продукт “Адвокейт за кучета”, който съдържа 100 mg/ml имидаклоприд и 25 mg/ml моксидектин.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Използването на продукта би могло да доведе до временен сърбеж при котките. В редки случаи може да се наблюдава омазняване на косъма, еритема или повръщане. Тези признаци изчезват без допълнително лечение. В редки случаи е възможно продуктът да предизвика свръхчувствителни реакции на мястото на прилагане. Ако животното облизва мястото на приложение непосредствено след третирането, в много редки случаи, са възможни прояви на неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушение в дишането, усилена саливация и повръщане.

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното облизва мястото на третирането непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилоост.

При случаен перорален прием, трябва да бъде проведено симптоматично лечение от ветеринарен лекар. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки, порове.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за външно приложение.

За да се избегне облизването, прилагайте локално върху кожата, в ограничен участък на тила на животното в основата на черепа.

Схема за дозиране при котки:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) имидаклоприд и 1,0 mg/kg т.м. моксидектин, което съответства на 0,1 ml/kg т.м. Адвокейт за котки.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

| Тегло на котката [kg] | Размер на пипетата, която трябва да се използва | Обем [ml] | Imidacloprid [mg/kg т.м.] | Moxidectin [mg/kg т.м.] |
|-----------------------|---|-----------|---------------------------|-------------------------|
| ≤ 4 kg | Адвокейт за малки котки | 0,4 | минимум 10 | минимум 1 |
| > 4-8 kg | Адвокейт за големи котки | 0,8 | 10-20 | 1-2 |
| > 8 kg | подходяща комбинация от пипети | | | |

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда какавиди могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с Адвокейт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в обкръжаващата среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза от продукта. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*

Прилага се единична доза от продукта.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)

Котките, които живеят в ендемични за диروفилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел "СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ".

За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на диروفиларията). Продуктът може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари.

Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на диروفилария в профилактична програма, то първото третиране с Адвокейт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) и анкилостомии (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

В ендемични за диروفилария области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостомии. В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Схема за дозиране при порове:

Една пипета Адвокейт за малки котки и порове (0,4 ml) се прилага на едно животно. Да не се превишава препоръчаната доза. Терапевтичната схема е в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 3 седмици. При силна опаразитеност на заобикалящата среда, третирането може да бъде повторено след две седмици.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)

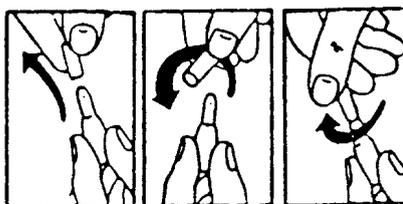
Поровете, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел “СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ”.

За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на диروفиларията). Продуктът може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари.

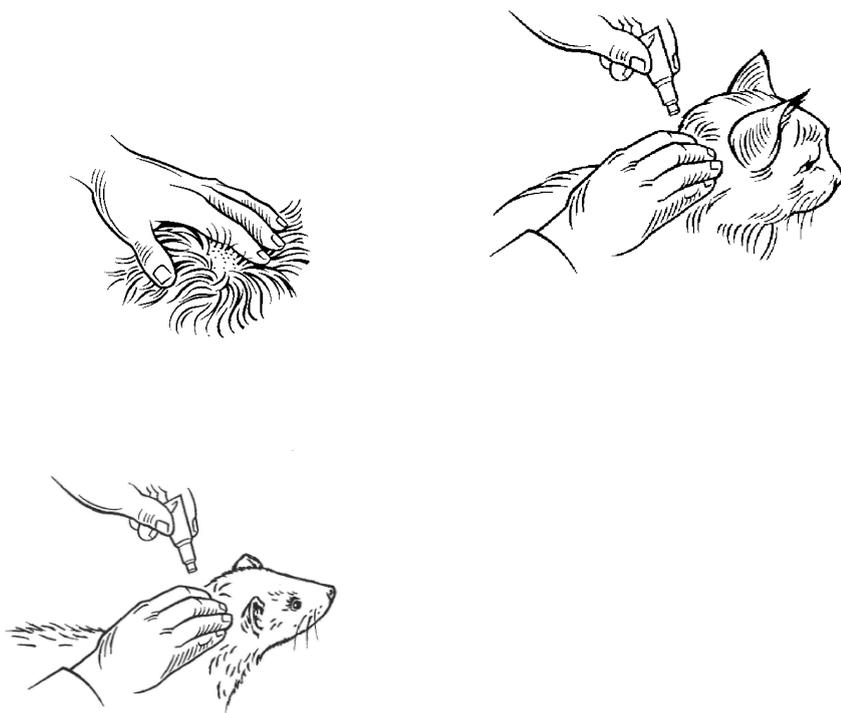
В неендемични зони по отношение на диروفилариозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване пломбата на пипетата, както е показано на илюстрацията.



Разтворете козината на врата на животното, в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изцедите цялото съдържание директно върху кожата. Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа ще намали възможността животното да оближе незасъхналия продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Ефикасността на продукта не е изпитвана при порове с тегло над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третириания, е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба), виж също т. 4 и т. 8.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и порове с телесна маса под 0,8 kg трябва да става след преценка на съотношението полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и изнемощели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Трябва да се обърне особено внимание за предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или приложената доза с очите или устата на животното, което третираме и/или други животни. Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Трябва да се предотврати пероралният прием на този продукт от породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и породите и кръстоските, свързани с тези породи кучета.

Препоръчва се котките и поровете, които живеят в / или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофилариоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки и порове, навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на продукта при котки или порове, които са инвазирани с възрастни дирофиларии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително смъртен изход. Когато бъде установена инвазия от възрастни дирофиларии, инвазията следва да бъде лекувана в съответствие с последните научни открития и познания.

При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива тежки случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелното лечение с продукта може да не е достатъчно да се предотврати смъртта на животното.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

След третиране животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, имидаклоприд или моксидектин, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване).

В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разтворителят на този ветеринарномедицински продукт може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните изследвания с имидаклоприд или с моксидектин при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Докато трае лечението с Адвокейт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между Адвокейт и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци. Продуктът е бил прилаган при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третириания, без да са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни явления, като разширяване на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане. След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.

Продуктът е бил прилаган при порове в доза, превишаваща 5 пъти препоръчаната, на всеки 2 седмици в продължение на 4 третириания, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци.

При случайно поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Адвокейт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Имидаклоприд е ефективен срещу всички ларвни стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в обкръжаващата домашния любимец среда, биват убивани при контакт с животното, което е било третирано с продукта.

Размери на опаковките: 0,4 ml и 0,8 ml / пипета; блистери, съдържащи 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 едnodозови пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel.: +372 650 1920

Република България

Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Česká republika

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: +36 1 487 4100

Danmark

Bayer A/S, Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Tlf: +45 4523 5000

Malta

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Nederland

Bayer B.V., Animal Health Division
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Norge

Bayer AS
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Drammensveien 288

0283 Oslo
Tlf: +47 2313 0500

Ελλάδα

Bayer Ελλάς A.B.E.E.
Σωρού 18-20
151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: +30 210 6187 500

PROVET S.A.

Νικηφόρου Φωκά & Αγ. Αναργύρων
Θέση Βραγκό
193 00 Ασπρόπυργος, Αττική
Τηλ: +30 210 5575770-3
info@provet.gr

España

Bayer Hispania, S.L.
División Sanidad Animal
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

France

Bayer HealthCare
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex
Tél: +33 1 49 06 56 00

Hrvatska

BAYER d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935

Ireland

Bayer Limited, Animal Health Division
The Atrium
Blackthorn Road
Dublin 18
Tel +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Österreich

Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraße 6-10
1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Polska

Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Divisão de Saúde Animal
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

România

S.C. Bayer S.R.L.
Sos. Pipera nr. 42, sector 2
Bucuresti 020112
Tel: +40 21 529 5900

Slovenija

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 400

Slovenská republika

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 2 66 10 14 71

Suomi/Finland

Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Κύπρος

ACTIVET Ltd.

Αντρέα Μιαούλη 50

2415 Έγκωμη, Λευκωσία

Τηλ: +357-22-591918

Latvija

Magnum Veterinaaria AS

Vae 16

76401 Laagri

Estonia

Tel: +372 650 1920

Sverige

Bayer A/S, Bayer HealthCare

Animal Health Division

Arne Jacobsens Allé 13

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc, Animal Health Division,

Bayer House,

Strawberry Hill,

Newbury,

Berkshire RG14 1JA

Tel: +44 1635 563000

ЛИСТОВКА ЗА :

Адвокейт 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета
Адвокейт 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета
Адвокейт 250 mg + 62,5 mg спот-он разтвор за големи кучета
Адвокейт 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Адвокейт 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета
Адвокейт 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета
Адвокейт 250 mg + 62,5 mg спот-он за големи кучета
Адвокейт 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета
Imidacloprid, moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка единична доза (пипета) доставя:

| | Единична доза | Imidacloprid | Moxidectin |
|--|------------------|--------------|------------|
| Адвокейт за малки кучета (≤ 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg | 10 mg |
| Адвокейт за средни кучета (> 4 -10 kg) | 1 ml | 100 mg | 25 mg |
| Адвокейт за големи кучета (> 10 -25 kg) | 2,5 ml | 250 mg | 62,5 mg |
| Адвокейт за много големи кучета (> 25 -40 kg) | 4,0 ml | 400 mg | 100 mg |

Ексципиенти: бензилов алкохол, 1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E 321, като антиоксидант).

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркоптийна краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), демодекоза (причинена от *Demodex canis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),

- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),
- профилактика на кожна диروفилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),
- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),
- лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum*, *Crenosoma vulpis*,
- профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
- лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis* (кръгъл червей), *Ancylostoma caninum* (анкилостома) и *Uncinaria stenocephala* (кръгъл червей), възрастни форми на *Toxascaris leonina* (кръгъл червей) и *Trichuris vulpis* (трихурид)).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета под 7 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета, страдащи от диروفилариоза, класифицирана като IV^{-та} степен, тъй като безопасността на продукта не е изследвана при тази група.

При котки трябва да се използва съответният продукт “Адвокейт за котки”, който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 10 mg/ml moxidectin.

Да не се употребява Адвокейт за кучета при порове. Трябва да се употребява, съответстващият продукт “Адвокейт за малки котки и порове” (0,4 ml).

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Използването на продукта би могло да доведе до временен сърбеж при кучетата. В редки случаи може да се наблюдава омазняване на косяма, еритема или повръщане. Тези признаци изчезват без допълнително лечение. В редки случаи е възможно продуктът да предизвика свръхчувствителни реакции на мястото на прилагане. Ако животното облизва мястото на приложение непосредствено след третирането, в много редки случаи, са възможни прояви на неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушение в дишането, усилена саливация и повръщане.

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното облизва мястото на третирането, непосредствено след приложението. Това не е признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилоост.

Теренните проучвания при кучета, положителни за диروفилариоза с микрофиларемия, показват че има риск от тежки респираторни признаци (кашлица, учестено и затруднено дишане), които могат да изискват незабавно лечение. При проучването, тези реакции са били наблюдавани често (при 2 от 106 третирани кучета). След третирането на такива кучета е възможно да се появят също гастроинтестинални признаци (повръщане, диария, липса на апетит) и летаргия, като чести неблагоприятни реакции.

При случаен перорален прием, трябва да бъде проведено симптоматично лечение от ветеринарен лекар. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за външно приложение.

Да се прилага локално върху кожата на гърба, между плешките.

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) имидаклоприд и 2,5 mg/kg т.м. моксидектин, това съответства на 0,1 ml/kg т.м. Адвокейт за кучета.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

| Тегло на кучето [kg] | Размер на пипетата, която трябва да се използва | Обем [ml] | Imidacloprid [mg/kg т.м.] | Moxidectin [mg/kg т.м.] |
|----------------------|---|-----------|---------------------------|-------------------------|
| ≤ 4 kg | Адвокейт за малки кучета | 0,4 | минимум 10 | минимум 2,5 |
| > 4–10 kg | Адвокейт за средни кучета | 1,0 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 10–25 kg | Адвокейт за големи кучета | 2,5 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 25–40 kg | Адвокейт за много големи кучета | 4,0 | 10–16 | 2,5–4 |
| > 40 kg | подходяща комбинация от пипети | | | |

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо инвазиране в продължение на 4 седмици.

Съществуващите в заобикалящата среда какавиди могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с Адвокейт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в заобикалящата среда. Продуктът трябва да се

назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза. Външният ушен канал трябва да се почиства внимателно при всяко третиране. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптийчна краста, причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

Прилагат се две третираня с единична доза, с интервал от 4 седмици.

Лечение на демодекоза, причинена от *Demodex canis*

Прилагането на единична доза, на всеки 4 седмици в продължение на 2 до 4 месеца е ефикасно срещу *Demodex canis* и довежда до видимо подобряване на клиничните признаци при леки до умерено тежки случаи. Тежките случаи може да изискват по-продължително и по-често лечение. За постигане на максимален ефект при тежки случаи, по преценка на лекуващия ветеринарен лекар, Адвокейт може да бъде прилаган веднъж седмично в продължителен период от време. При всички случаи лечението трябва да продължи до получаването на 2 последователни отрицателни резултата от дерматологично изследване, с едномесечен интервал. При кучета, при които няма подобрене на клиничните признаци и на резултатите от дерматологичното изследване в продължение на два месеца, лечението трябва да бъде прекратено. Може да бъде назначено алтернативно лечение. Посъветвайте се с ветеринарен лекар.

Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, където това е възможно, е препоръчително да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу диروفилариоза (*D. immitis*) и кожна диروفилариоза (*D. repens*)

Кучетата, които живеят в ендемични за диروفилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Адвокейт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел “СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ”

За профилактика срещу диروفилариоза и кожна диروفилариоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. immitis* и *D. repens*). Продуктът може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на диروفилария в профилактична програма, то първото третиране с Адвокейт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони не би трябвало да има опасност кучетата да имат диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение при наличие на микрофиларии на *D. immitis*

Адвокейт трябва да се приложи веднъж месечно, в два последователни месеца.

Лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми *Dirofilaria repens*)

Адвокейт трябва да се прилага ежемесечно в продължение на шест последователни месеца.

Намаляване на микрофилариите на *D. repens*

Продуктът се прилага веднъж месечно, в продължение на четири последователни месеца.

Лечение и профилактика на опаразяване с *Angiostrongylus vasorum*

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

В ендемични райони, редовното месечно приложение ще предотврати ангиостронгилозата и клиничните прояви на инвазия с *Angiostrongylus vasorum*.

Лечение на инвазии, причинени от *Crenosoma vulpis*

Прилага се единична доза.

Профилактика на опаразяване със *Spirocerca lupi*

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно.

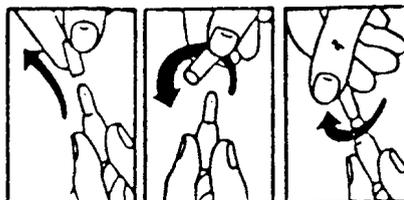
Лечение на опаразяване с кръгли червеи (нематоди), анкилостомии и трихуриди (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*)

В ендемични за диروفиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните нематоди, анкилостомии и трихуриди. В неендемични зони за диروفилария, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата ще ги предпази от инвазии, причинявани от *Uncinaria stenocephala*.

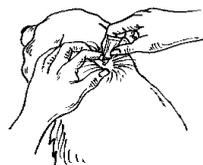
9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Извадете една пипета от опаковката. Задръжте я в изправено положение. Развийте и отворете капачката. Обърнете капачката обратно и я използвайте за отстраняване пломбата на пипетата, както е показано на илюстрацията.



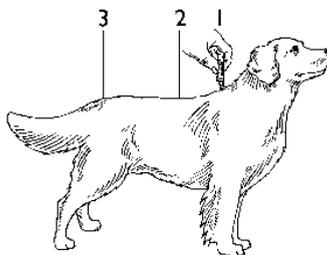
При кучета с тегло до 25 kg:

Когато кучето е в стоящо положение разтворете козината на гърба на кучето между плешките, докато се види кожата. Когато е възможно, прилагайте само върху неувредена кожа. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата.



При кучета с тегло над 25 kg :

За да се третира по-лесно, кучето трябва да е в стоящо положение. Цялото съдържание на пипетата трябва да се приложи на равни количества на 3 или 4 петна върху най-високата част на гърба, като се започне от областта между плешките, към основата на опашката. На всяко от местата, козината да се разтваря, докато се види кожата. Когато това е възможно, прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставайте върха на пипетата върху кожата и с леко натискане изстискайте необходимото количество директно върху кожата. Не правете много големи петна, защото се създава опасност от стичане на продукта надолу по страните на животното.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над от 30 °С.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесячните третириания е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната

епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба), виж също т. 4 и т. 8.

Ефикасността срещу възрастни форми на *Dirofilaria repens* не е изпитвана при полеви условия.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Третирането на животни с телесна маса по-малка от 1 kg трябва да става след преценка на съотношението полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и изнемощели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Трябва да се обърне особено внимание за предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или приложената доза с очите или устата на животното, което третираме и/или други животни. Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Когато продуктът се прилага на 3 до 4 отделни места, трябва да се предприемат специални предпазни мерки, за да не може животното да оближе третираните места.

Този продукт съдържа моксидектин (макроцикличен лактон), поради което, трябва да се обърне специално внимание на правилното приложение, описано в раздел “СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ”, при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски, в частност, трябва да се предотврати попадането на продукта в устата, както на третираното куче, така и на други животни.

Адвокейт не трябва да попада във водни басейни, тъй това може да бъде опасно за риби или други водни организми: moxidectin е силно токсичен за водните организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в продължение на 4 дни след третирането.

Безопасността на продукта е била изследвана само при кучета с диروفилариоза, класифицирана като I^{ва} и II^{ра} степен при лабораторни проучвания и при няколко кучета в III^{та} степен при теренни проучвания. Поради това, употребата при кучета с явни или тежки симптоми трябва да се основава на преценка на съотношението полза/риск от лекуващия ветеринарен лекар.

Въпреки, че експерименталните изследвания за предозиране показват, че продуктът може да се употребява при кучета, инвазирани с възрастни диروفиларии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета, навършили 6 месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличието на опаразитяване преди започване на профилактично третиране с продукта. По преценка на ветеринарния лекар, опаразитените кучета трябва да бъдат лекувани с подходящи медикаменти срещу възрастни диروفиларии. Безопасността на Адвокейт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни диروفиларии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

След третиране животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, имидаклоприд или моксидектин, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване).

В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Разтворителят на този ветеринарномедицински продукт може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните изследвания с имидаклоприд или с моксидектин при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Докато трае лечението с Адвокейт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между Адвокейт и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и с други медицински или хирургични процедури.

Безопасността на Адвокейт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни диروفиларии.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

До десет пъти превишена препоръчителна доза е била понесена добре от възрастни кучета, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. 5 пъти превишена препоръчителна минимална доза е прилагана през седмични интервали в продължение на 17 седмици при кучета над 6 месечна възраст и е понесена добре, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Продуктът е бил прилаган при малки кученца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третириания и не са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни явления като разширение на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане. След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.

Чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчаната доза, прилагана през едномесечни интервали, без да се наблюдават неблагоприятни реакции, но безопасното приложение през едноседмични интервали не е изследвано при чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли. Когато 40% от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10% от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

Кучетата, инвазирани с възрастни диروفиларии са понесли до петкратно превишаване на препоръчаната доза в 3 третириания, през 2 седмици, без да са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

При случайно поглъщане през устата, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Адвокейт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Имидаклоприд е ефективен срещу всички ларвни стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в обкръжаващата домашния любимец среда, биват убивани при контакт с животното, което е било третирано с продукта.

Размери на опаковките: пипети от 0,4 ml; 1 ml; 2,5 ml и 4 ml; блистери, съдържащи 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 едnodозови пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel.: +372 650 1920

Република България

Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Česká republika

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: +36 1 487 4100

Danmark

Bayer A/S, Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Malta

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Tlf: +45 4523 5000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Ελλάδα

Bayer Ελλάς Α.Β.Ε.Ε.
Σωρού 18-20
151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: +30 210 6187 500

PROVET S.A.

Νικηφόρου Φωκά & Αγ. Αναργύρων
Θέση Βραγκό
193 00 Ασπρόπυργος, Αττική
Τηλ: +30 210 5575770-3
info@provet.gr

España

Bayer Hispania, S.L.
División Sanidad Animal
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

France

Bayer HealthCare
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex
Tél: +33 1 49 06 56 00

Hrvatska

BAYER d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935

Ireland

Bayer Limited, Animal Health Division
The Atrium
Blackthorn Road
Dublin 18
Tel +353 1 2999313

Ísland

Nederland

Bayer B.V., Animal Health Division
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

Norge

Bayer AS
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Drammensveien 288
0283 Oslo
Tlf: +47 2313 0500

Österreich

Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraße 6-10
1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Polska

Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Divisão de Saúde Animal
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

România

S.C. Bayer S.R.L.
Sos. Pipera nr. 42, sector 2
Bucuresti 020112
Tel: +40 21 529 5900

Slovenija

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 400

Slovenská republika

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Κύπρος

ACTIVET Ltd.
Αντρέα Μιαούλη 50
2415 Έγκωμη, Λευκωσία
Τηλ: +357-22-591918

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel: +372 650 1920

BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 2 66 10 14 71

Suomi/Finland

Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Bayer A/S, Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc, Animal Health Division,
Bayer House,
Strawberry Hill,
Newbury,
Berkshire RG14 1JA
Tel: +44 1635 563000