

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**  
**Advocate 40 mg + 4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen**  
**Advocate 80 mg + 8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen**

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

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocate 40 mg + 4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen  
Advocate 80 mg + 8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen  
Imidacloprid, Moxidectin

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Einzeldosis-Pipette enthält:

	<b>Einzeldosis</b>	<b>Imidacloprid</b>	<b>Moxidectin</b>
Advocate für kleine Katzen ( $\leq 4$ kg) und Frettchen	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate für große Katzen ( $> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol, 1 mg/ml Butylhydroxytoluol (E321; als Antioxidans)

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**Für Katzen** mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*),
- zur Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*),
- zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati* (Spulwurm), und *Ancylostoma tubaeforme* (Hakenwurm)).  
Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden.

**Für Frettchen** mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*).

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die weniger als 9 Wochen alt sind.

Nicht anwenden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe vorliegt.

Für Frettchen:

Advocate für große Katzen (0,8 ml) oder Advocate für Hunde (alle Größen) nicht anwenden.

Bei Hunden muss das entsprechende Produkt „Advocate für Hunde“ verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 25 mg/ml Moxidectin enthält.

Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Katzen vorübergehenden Juckreiz auslösen. In seltenen Fällen können fettiges Fell, Hautrötung und Erbrechen auftreten. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. Das Produkt kann in seltenen Fällen eine lokale Überempfindlichkeit verursachen. Wenn das Tier nach dem Auftragen an der behandelten Stelle leckt, können in sehr seltenen Fällen neurologische Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisierter Tremor, Augensymptome (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen beobachtet werden.

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Das Ablecken der behandelten Stelle unmittelbar nach Auftragen der Lösung kann Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Das korrekte Auftragen erschwert ein Ablecken der Applikationsstelle.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel an der behandelten Stelle reizend wirken und so zu vorübergehenden Verhaltensänderungen wie Lethargie, Unruhe und Appetitlosigkeit führen.

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie durch den Tierarzt erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird in der nachfolgenden Übersicht erklärt:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren mit Nebenwirkungen im Verlauf einer Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfälle).

Falls Sie eine schwerwiegende Nebenwirkung oder aber Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Katze, Frettchen

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

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Um ein Ablecken der aufgetragenen Lösung zu verhindern, nur auf einem eng begrenzten Areal im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis verabreichen.

### *Dosierungsschema für Katzen:*

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 10 mg Imidacloprid /kg Körpergewicht und 1 mg Moxidectin /kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml Advocate für Katzen /kg Körpergewicht.

Das Behandlungsschema sollte auf der Grundlage der individuellen tierärztlichen Diagnose und der lokalen, epidemiologischen Situation festgelegt werden.

Gewicht der Katze [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg]	Moxidectin [mg/kg]
≤ 4 kg	Advocate für kleine Katzen und Frettchen	0,4	Minimum von 10	Minimum von 1
> 4–8 kg	Advocate für große Katzen	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	entsprechende Kombination von Pipetten			

### Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für vier Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch sechs Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung mit Advocate mit einer Umgebungsbehandlung zu kombinieren, die gezielt den Lebenszyklus der Flöhe in der Umgebung unterbricht. Dies kann zu einer schnelleren Reduktion der Flohpopulation im Haushalt führen. Als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen angewendet werden.

### Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang geben.

### Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

### Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)

Katzen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung von Advocate der Hinweis unter Abschnitt „BESONDERE WARNHINWEISE“ beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden oder mindestens einen Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Zur Vereinfachung der routinemäßigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung mit Advocate jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum zu Advocate muss die erste Behandlung mit Advocate innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels erfolgen.

In nicht-endemischen Gebieten können Katzen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

#### Behandlung von Spulwürmern und Hakenwürmern (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*).

In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul- und Hakenwürmer signifikant mindern. In Gebieten, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Nematoden eingesetzt werden.

#### **Dosierungsschema für Frettchen:**

Pro Tier sollte eine Pipette Advocate Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen (0,4 ml) verabreicht werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden. Das Behandlungsschema sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigen.

#### Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für 3 Wochen. Bei starkem Flohdruck kann eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig sein.

#### Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)

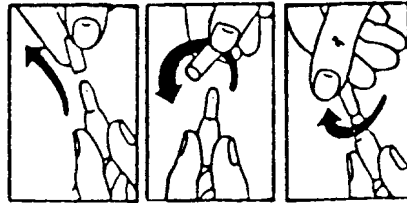
Frettchen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Hinweis unter Abschnitt „BESONDERE WARNHINWEISE“ beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden oder mindestens einen Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden.

In nicht-endemischen Gebieten können Frettchen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie diese senkrecht. Entfernen Sie den Verschluss durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie den Verschluss um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette (siehe Abbildung).



Teilen Sie das Fell des Tieres im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für das Tier, die aufgebrachte Lösung abzulecken. Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgetragen werden.



## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Frettchen über 2 kg Körpergewicht geprüft; bei solchen Tieren könnte die Wirkungsdauer verkürzt sein.

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen monatlichen Behandlungen schränkt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich ein. Häufiges Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels aufgrund einer Einzelfallbeurteilung und nach lokalen epidemiologischen Informationen über derzeitige Empfindlichkeiten der Parasiten Spezies erfolgen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion auf Resistenz zu begrenzen. Gleichzeitig sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf der gesicherten Diagnose einer Mischinfektion (oder dem Risiko für eine Infektion im Falle eines präventiven Einsatzes) basieren (siehe auch Abschnitt „Anwendungsgebiete“ und „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung von Katzen unter 1 kg Körpergewicht und Frettchen unter 0,8 kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Es ist darauf zu achten, dass der Pipetteninhalt bzw. die applizierte Dosis nicht mit den Augen oder der Mundschleimhaut des behandelten oder eines anderen Tieres in Kontakt kommt. Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken. Die orale Aufnahme durch Collies oder Bobtails und mit diesen verwandten Hunderassen oder -kreuzungen sollte vermieden werden.

Es wird empfohlen, Katzen und Frettchen, die in Herzwurm- endemischen Gebieten leben oder in solche Gebiete reisen, monatlich mit dem Tierarzneimittel zu behandeln, um sie vor einer Herzwurmerkrankung zu schützen.

Obwohl die diagnostischen Möglichkeiten für den Nachweis einer Herzwurminfektion begrenzt sind, wird empfohlen, bei jeder Katze und jedem Frettchen, die älter als 6 Monate sind, den Infektionsstatus vor Beginn der Prophylaxe abzuklären. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen einschließlich Tod führen. Wird eine Infektion mit adulten Herzwürmern festgestellt, sollte diese entsprechend dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand behandelt werden.

Bei einzelnen Katzen kann der Befall mit *Notoedres cati* schwerwiegend sein. In diesen besonders schweren Fällen ist gleichzeitig eine unterstützende Behandlung notwendig, da die Anwendung des Produktes allein möglicherweise nicht ausreichend ist, um den Tod des Tieres zu verhindern.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten bevor die behandelte Stelle getrocknet ist. Gegebenenfalls vorhandene Tierarzneimittelspritzer auf der Haut des Anwenders sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. In sehr seltenen Fällen kann das Produkt eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes oder brennendes Gefühl).

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

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

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

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine einschlägigen Verträglichkeitsstudien nach Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren vor. Laborstudien mit Imidacloprid oder Moxidectin bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse des behandelnden Tierarztes verabreicht werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Während der Behandlung mit Advocate sollten keine anderen antiparasitisch wirksamen makrozyklischen Laktone verabreicht werden.

Wechselwirkungen zwischen Advocate und routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln oder medizinischen oder chirurgischen Eingriffen wurden nicht beobachtet.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Katzen vertrugen bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.

Katzenwelpen vertrugen sechs Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne ernste Unverträglichkeiten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehend Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder nach einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zu neurologischen Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisiertem Tremor, Augensymptomatik (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen kommen.

Frettchen vertrugen vier Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über den Hausmüll entsorgt werden. Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt zur Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln. Diese Maßnahmen dienen dem Schutz der Umwelt.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Imidacloprid ist gegen adulte Flöhe und deren Larvenstadien wirksam. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

Packungsgrößen: 0,4 ml und 0,8 ml je Pipette  
Blisterpackungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 oder 42 Einzeldosispipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

##### **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  
Animal Health  
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

##### **Nederland**

Bayer B.V., Animal Health



Geschäftsbereich Tiergesundheit  
51368 Leverkusen  
Tel: +49 214 301

#### **Eesti**

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

#### **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](mailto:info@provet.gr)

#### **España**

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

#### **France**

Bayer HealthCare  
Animal Health  
10 Place de Belgique  
Paris La Défense  
92250 La Garenne Colombes  
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  
The Atrium  
Blackthorn Road  
Dublin 18  
Tel +353 1 2999313

#### **Ísland**

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

Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht  
Tel: +31 297 280 666

#### **Norge**

Bayer AS  
Animal Health  
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, Lda.  
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

**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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Bayer plc  
Animal Health  
400 South Oak Way  
Green Park  
Reading  
RG2 6AD  
Tel: +44 (0)118 206 3000

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

**Advocate 40 mg + 10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde**  
**Advocate 100 mg + 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde**  
**Advocate 250 mg + 62.5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde**  
**Advocate 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde**

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

#### Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 40 mg + 10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde  
Advocate 100 mg + 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde  
Advocate 250 mg + 62,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde  
Advocate 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde  
Imidacloprid, Moxidectin

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Einzeldosis-Pipette enthält:

	<b>Einzeldosis</b>	<b>Imidacloprid</b>	<b>Moxidectin</b>
Advocate für kleine Hunde ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate für mittelgroße Hunde ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate für große Hunde ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate für sehr große Hunde ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol, 1 mg/ml Butylhydroxytoluol (E321; als Antioxidans)

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

**Für Hunde mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:**

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*), der *Sarcoptes*-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) und der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*),

- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*),
  - zur Behandlung von zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria immitis*),
  - zur Behandlung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*),
  - zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (L3-Larven von *Dirofilaria repens*),
  - zur Verringerung der Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria repens*),
  - zur Vorbeugung der Angiostrongylose (L4-Larven und unreife adulte Stadien von *Angiostrongylus vasorum*),
  - zur Behandlung bei Befall mit *Angiostrongylus vasorum* und *Crenosoma vulpis*,
  - zur Vorbeugung der Spirocercose (*Spirocerca lupi*),
  - zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara canis* (Spulwurm), *Ancylostoma caninum* (Hakenwurm) und *Uncinaria stenocephala* (Hakenwurm), adulte Stadien von *Toxascaris leonina* (Spulwurm) und *Trichuris vulpis* (Peitschenwurm)).
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden.

## 5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe vorliegt.

Nicht anwenden bei Herzwurm-positiven Hunden, die in Klasse 4 dieser Erkrankung eingestuft wurden, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur bei in den Klassen 1, 2 oder 3 eingestuften Herzwurm-positiven Hunden überprüft worden ist.

Bei Katzen muss das entsprechende Produkt „Advocate für Katzen“ verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin enthält.

Für Frettchen:

Advocate für Hunde nicht anwenden. Es darf nur „Advocate für kleine Katzen und Frettchen“ (0,4 ml) verwendet werden.

Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Hunden vorübergehenden Juckreiz auslösen. In seltenen Fällen können fettiges Haar, Hautrötung und Erbrechen auftreten. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. Das Produkt kann in seltenen Fällen eine lokale Überempfindlichkeit verursachen. Wenn das Tier nach dem Auftragen an der behandelten Stelle leckt, können in sehr seltenen Fällen neurologische Erscheinungen (die Meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisierter Tremor, Augensymptome (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen beobachtet werden.

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Das Ablecken der behandelten Stelle unmittelbar nach Auftragen der Lösung kann Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Das korrekte Auftragen erschwert ein Ablecken der Applikationsstellen.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel an der behandelten Stelle reizend wirken und so zu vorübergehenden Verhaltensänderungen wie Lethargie, Unruhe und Appetitlosigkeit führen.

In einer Feldstudie wurde gezeigt, dass bei Herzwurm-positiven Hunden mit bestehender Mikrofilariämie ein Risiko für schwere respiratorische Symptome (Husten, Tachypnoe und Dyspnoe) besteht, die eine umgehende tierärztliche Behandlung erforderlich machen können. In dieser Studie sind die beschriebenen Reaktionen häufig (in 2 von 106 behandelten Hunden) aufgetreten. Ebenso häufig treten nach der Behandlung gastrointestinale Störungen (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) und Lethargie auf.

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie durch den Tierarzt erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird in der nachfolgenden Übersicht erklärt:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren mit Nebenwirkungen im Verlauf einer Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfälle).

Sollten Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen feststellen, die nicht in der Packungsbeilage beschrieben sind, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt oder Apotheker.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Nur zur äußerlichen Anwendung

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 10 mg Imidacloprid/kg Körpergewicht und 2,5 mg Moxidectin /kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml Advocate für Hunde /kg Körpergewicht.

Das Behandlungsschema sollte auf der Grundlage der individuellen tierärztlichen Diagnose und der lokalen, epidemiologischen Situation festgelegt werden.

Gewicht des Hundes [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg]	Moxidectin [mg/kg]
≤ 4 kg	Advocate für kleine Hunde	0,4	Minimum von 10	Minimum von 2,5
> 4–10 kg	Advocate für mittelgroße Hunde	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate für große Hunde	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate für sehr große Hunde	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	entsprechende Kombination von Pipetten			

### Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für vier Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch sechs Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung mit Advocate mit einer

Umgebungsbehandlung zu kombinieren, die gezielt den Lebenszyklus der Flöhe in der Umgebung unterbricht. Dies kann zu einer schnelleren Reduktion der Flohpopulation im Haushalt führen. Als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen angewendet werden.

#### Behandlung von Haarlingen (*Trichodectes canis*)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen

#### Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Loser Schmutz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang geben.

#### Behandlung der Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

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

#### Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*)

Die Verabreichung einer Einzel-Dosis im Abstand von 4 Wochen über einen Zeitraum von 2 bis 4 Monaten, ist gegenüber *Demodex canis* wirksam und führt zur deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome insbesondere in leichten bis mittelschweren Fällen. Schwere Fälle benötigen möglicherweise eine verlängerte und häufigere Behandlung. Um den bestmöglichen Therapieerfolg in solchen schweren Fällen zu erreichen, kann nach Ermessen des Tierarztes Advocate einmal pro Woche und über einen längeren Zeitraum verabreicht werden. In allen Fällen ist es erforderlich, dass die Behandlung weitergeführt wird, bis die Hautgeschabsel in mindestens zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen im Abstand von einem Monat ohne Befund sind. Die Behandlung sollte bei Hunden, die nach 2 Monaten

Behandlung keine Besserung oder keine Reduktion der Milbenzahl zeigen, eingestellt werden. Eine alternative Behandlung wird empfohlen. Holen Sie in diesem Fall den Rat Ihres Tierarztes ein.

Da Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung darstellt, ist es ratsam, möglichst auch die Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

#### Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*D. immitis*) und der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (*D. repens*)

Hunde in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung von Advocate der Hinweis unter dem Abschnitt „BESONDERE WARNHINWEISE“ beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung und der kutanen Dirofilariose muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der *D. immitis*- und *D. repens*-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden oder mindestens einen Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Zur Vereinfachung der routinemäßigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung mit Advocate jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum zu Advocate muss die erste Behandlung mit Advocate innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels erfolgen.

In nicht-endemischen Gebieten können Hunde ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

#### Behandlung von Mikrofilarien (*D. immitis*)

Advocate sollte monatlich an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

#### Behandlung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*)

Advocate sollte monatlich in sechs aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

#### Verringerung der Anzahl von Mikrofilarien (Hundehautwurm) (*D. repens*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in vier aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

#### Behandlung und Vorbeugung von *Angiostrongylus vasorum*

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

In endemischen Gebieten wird durch eine regelmäßige monatliche Behandlung der Angiostrongylose vorgebeugt.

#### Behandlung von *Crenosoma vulpis*

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

#### Vorbeugung von Spirocercose (*Spirocerca lupi*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich verabreicht werden.

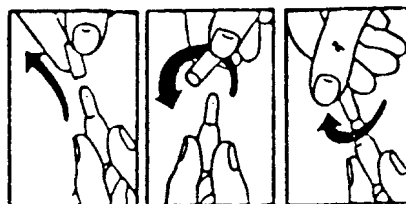
#### Behandlung von Spulwürmern, Hakenwürmern und Peitschenwürmern (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*)

In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul-, Haken- und Peitschenwürmer signifikant mindern. In Gebieten, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Nematoden eingesetzt werden.

Studien haben gezeigt, dass die monatliche Behandlung von Hunden Infektionen mit *Uncinaria stenocephala* verhindert.

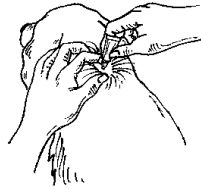
## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie diese senkrecht. Entfernen Sie den Verschluss durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie den Verschluss um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette (siehe Abbildung).



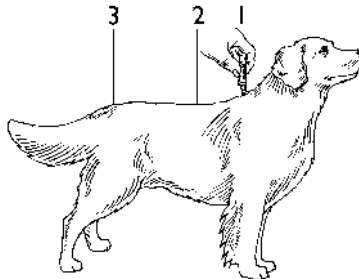
Hunde bis zu 25 kg:

Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



#### Hunde über 25 kg:

Advocate lässt sich am einfachsten applizieren, wenn der Hund steht. Der gesamte Pipetteninhalt sollte gleichmäßig auf 3 oder 4 Stellen entlang der Rückenlinie zwischen Schulter und Schwanzansatz aufgetragen werden. Teilen Sie an den gewählten Stellen jeweils das Fell auseinander, so dass die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie leicht auf die Pipette, um einen Teil des Inhalts direkt auf die Haut zu entleeren. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.



#### **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

##### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen den monatlichen Behandlungen schränkt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich ein. Häufiges Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen.



Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels aufgrund einer Einzelfallbeurteilung und nach lokal epidemiologischen Informationen über derzeitige Empfindlichkeiten der Parasiten Spezies erfolgen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion auf Resistenz zu begrenzen. Gleichzeitig sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf der gesicherten Diagnose einer Mischinfektion (oder dem Risiko für eine Infektion im Falle eines präventiven Einsatzes) basieren (siehe auch Abschnitt „Anwendungsgebiete“ und „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Die Wirksamkeit gegen adulte Stadien von *Dirofilaria repens* wurde nicht unter Feldbedingungen getestet.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Es ist darauf zu achten, dass der Pipetteninhalt bzw. die applizierte Dosis nicht mit den Augen oder der Mundschleimhaut des behandelten oder eines anderen Tieres in Kontakt kommen. Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken. Wenn das Tierarzneimittel auf 3-4 einzelne Stellen aufgetragen wird, ist besonders darauf zu achten, dass das Tier die behandelten Stellen nicht ableckt.

Dieses Produkt enthält Moxidectin (ein makrozyklisches Lakton). Daher muss Advocate bei Collies oder Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen oder Kreuzungen mit besonderer Sorgfalt angewendet werden; es ist besonders zu beachten, dass das Tierarzneimittel entsprechend den Anwendungshinweisen in Abschnitt „HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG“ korrekt appliziert und insbesondere eine orale Aufnahme durch das behandelte oder ein weiteres Tier mit engem Kontakt verhindert wird.

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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei herzwurmkranken Hunden der Klasse 1 oder 2 in Laborstudien sowie bei wenigen Hunden der Klasse 3 in einer Feldstudie bewertet. Daher sollte die Anwendung bei Hunden mit deutlichen oder schweren Krankheitssymptomen auf einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Obwohl experimentell durchgeführte Überdosierungsstudien gezeigt haben, dass das Tierarzneimittel unbedenklich an Tiere verabreicht werden kann, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, hat es keine therapeutische Wirksamkeit gegenüber adulten *Dirofilaria immitis*. Deshalb wird empfohlen, alle mehr als 6 Monate alten Tiere, die sich in Herzwurm-endemischen Gebieten aufhalten, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern zu untersuchen. Nach Ermessen des behandelnden Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid behandelt werden, um die adulten Herzwürmer abzutöten. Die Sicherheit der Anwendung von Advocate am selben Tag zusammen mit einem Adultizid wurde nicht überprüft.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.  
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten bevor die behandelte Stelle getrocknet ist. Gegebenenfalls vorhandene Tierarzneimittelspritzer auf der Haut des Anwenders sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. In sehr seltenen Fällen kann das Produkt eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes oder brennendes Gefühl).

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

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

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

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine einschlägigen Verträglichkeitsstudien nach Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren vor. Laborstudien mit Imidacloprid oder Moxidectin bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse des behandelnden Tierarztes verabreicht werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Während der Behandlung mit Advocate sollten keine anderen antiparasitär wirksamen makrozyklischen Laktone verabreicht werden.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen Advocate und routinemäßig angewendeten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Eingriffen beobachtet.

Die Sicherheit der Anwendung von Advocate am selben Tag zusammen mit einem Adultizid, um die adulten Herzwürmer abzutöten, wurde nicht überprüft.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Erwachsene Hunde vertrugen bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis ohne Hinweise auf Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen. Hunde, die älter als 6 Monate waren, vertrugen wöchentliche Behandlungen mit dem Fünffachen der kleinsten empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 17 Wochen ohne Anzeichen von Nebenwirkungen oder unerwünschten klinischen Wirkungen.

Welpen vertrugen sechs Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne schwerwiegende Unverträglichkeiten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehend Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zu neurologischen Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisiertem Tremor, Augensymptomatik (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen kommen.

Ivermectin-sensitive Collies vertrugen monatliche Behandlungen mit bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis ohne irgendwelche unerwünschten Wirkungen. Die Verträglichkeit von wöchentlichen Behandlungen wurde bei Ivermectin-sensitiven Collies nicht untersucht. Bei oraler Verabreichung von 40% der für die topische Anwendung empfohlenen Dosis traten dagegen schwere

neurologische Störungen auf, während die orale Verabreichung von 1/10 der empfohlenen dermalen Dosis zu keinen unerwünschten Wirkungen führte.

Hunde, die mit adulten Herzwürmern infiziert waren, vertrugen Dosen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis bei dreimaliger Behandlung im Abstand von jeweils zwei Wochen ohne Nebenwirkungen.

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über den Hausmüll entsorgt werden. Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt zur Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln. Diese Maßnahmen dienen dem Schutz der Umwelt.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Imidacloprid ist gegen adulte Flöhe und deren Larvenstadien wirksam. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

Packungsgrößen: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml und 4,0 ml  
Blisterpackungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 oder 42 Einzeldosispipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **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

**Danmark**

Bayer A/S  
Animal Health  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 København S  
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 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.  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
Tel: +34 93 4956500

**France**

Bayer HealthCare  
Animal Health  
10 Place de Belgique  
Paris La Défense  
92250 La Garenne Colombes  
Tél: +33 1 49 06 56 00

**Hrvatska****Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Animal Health  
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, Lda.  
Rua da Quinta do Pinheiro, 5  
2794-003 Carnaxide  
Tel: +351 21 4172121

**România**

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

#### **Ireland**

Bayer Limited, Animal Health  
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

#### **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

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

#### **Sverige**

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

#### **United Kingdom**

Bayer plc  
Animal Health  
400 South Oak Way  
Green Park  
Reading  
RG2 6AD  
Tel: +44 (0)118 206 3000