

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

## 1. 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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoffe:

Advocate für Katzen enthält 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin.

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

	Einzeldosis	Imidacloprid	Moxidectin
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 (E 321, als Antioxidans)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen  
Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katze, Frettchen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

**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 Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulte Stadien),
- zur Vorbeugung der Lungenwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenwurm *Aelurostrongylus abstrusus* (adulte Stadien)
- zur Behandlung des Befalls mit dem Augewurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*)
- zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati*, und *Ancylostoma tubaeforme*).

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 der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*).

### **4.3 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.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Siehe auch Abschnitt 4.5

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 Shampooieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann sich eine Resistenz gegen diese 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 Abschnitte 4.2 und 4.9).

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von Katzen unter einem 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 bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Nicht in der Maulhöhle, in den Augen oder in den Ohren des Tieres anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel von den Tieren nicht verschluckt wird. Das Tierarzneimittel darf nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres oder eines anderen Tieres in Kontakt kommen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 4.9 beschrieben, angewendet wird, insbesondere, dass das Tierarzneimittel dort, wo angegeben, zu applizieren ist, um das Risiko des Ableckens des Produktes zu minimieren.

Frisch behandelte Tiere dürfen sich nicht gegenseitig ablecken. Behandelten Tieren sollte der Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehrt werden, bis die Anwendungsstelle abgetrocknet ist.

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 Verabreichung des Tierarzneimittels allein möglicherweise nicht ausreicht, 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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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. Falls das Tier nach dem Auftragen der Lösung an der behandelten Stelle leckt, können in sehr seltenen Fällen neurologische Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) beobachtet werden (siehe Abschnitt 4.10).

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 behandelten Stelle.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde in der Zieltierart nicht untersucht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Während der Behandlung mit Advocate sollten keine anderen antiparasitisch wirksame makrozyklische Laktone verabreicht werden.

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

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

##### *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 tierärztliche 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.

#### Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

#### Vorbeugung von *Aelurostrongylus abstrusus*

Das Tierarzneimittel sollte in monatlichen Abständen angewendet werden.

#### Behandlung des Befalls mit *Aelurostrongylus abstrusus*

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in drei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

#### Behandlung des Befalls mit dem Augenzwirm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien)

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 des Tierarzneimittels der Hinweis unter Abschnitt 4.5 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. Die erste Anwendung kann nach dem ersten zu vermutenden Auftreten von Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht mehr als einen Monat nach diesem vermuteten Auftreten. 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 Mittels 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* und *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 4.5 beachtet werden.

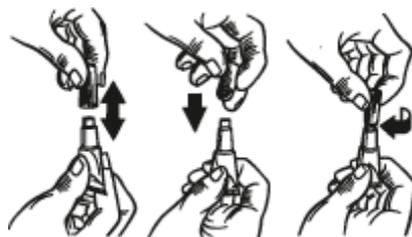
Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten zu vermutenden Auftreten von Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht mehr als einen Monat nach diesem vermuteten Auftreten. 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.

### Art der Anwendung

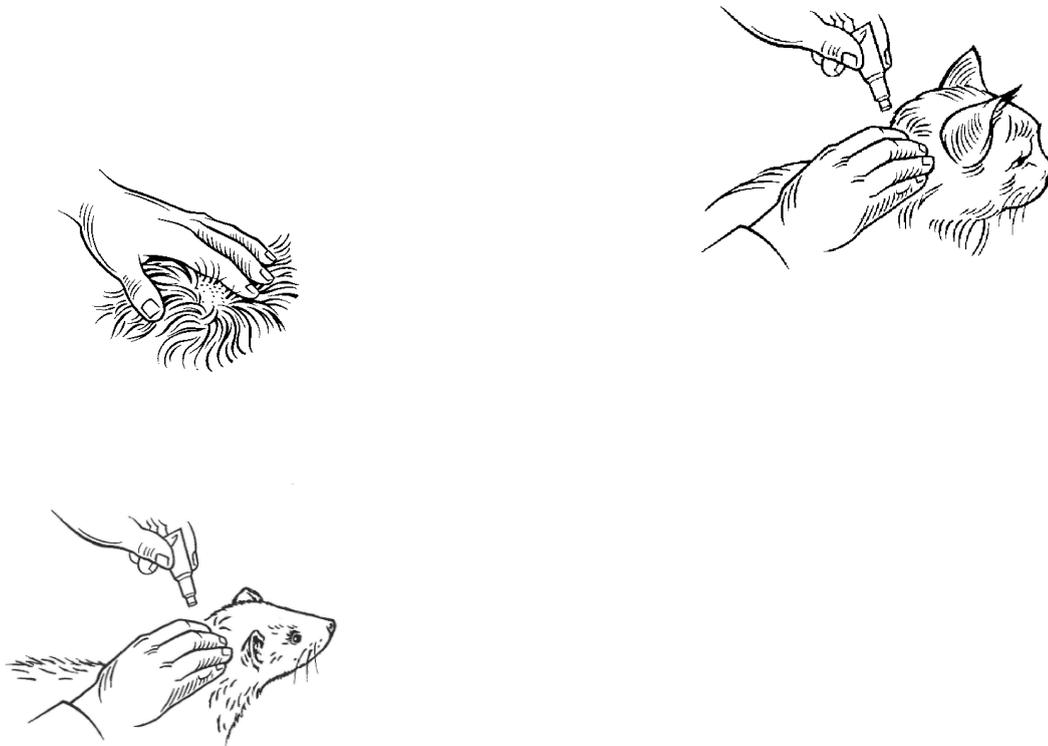
Nur zur äußerlichen Anwendung.

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 aufgebrauchte Lösung abzulecken. Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgetragen werden.



#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Katzen vertragen bis zum zehnfachen der empfohlenen Dosis ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.

Katzenwelpen vertragen 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 vertragen 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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentia, makrozyklische Laktone, Milbemycine  
ATCvet-Code: QP54AB52

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin, ist ein Ektoparasitizid, das zur Gruppe der Chloronicotiny-Verbindungen gehört. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotylnitroguanidin. 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. Imidacloprid weist eine hohe Affinität zu den nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) der Flöhe auf. Die daraus resultierende Hemmung der cholinergen Übertragung führt bei Insekten zu Paralyse und zum Tod. Da Imidacloprid einerseits nur schwache Wechselwirkungen mit nicotinergen Rezeptoren bei Säugern zeigt, andererseits für die Substanz nur eine geringe Fähigkeit zur Penetration der Blut-Hirn-Schranke postuliert wird, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS bei Säugern praktisch nicht. Imidacloprid hat eine minimale pharmakologische Aktivität bei Säugetieren.

Moxidectin, 23-(O-methyloxim)-F28249-alfa, ist ein makrozyklisches Laktone der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemycine. Es ist ein Parasitizid, das gegen viele Endo- und Ektoparasiten wirksam ist. Moxidectin wirkt gegen Larvenstadien (L3, L4) von *Dirofilaria immitis*. Es wirkt auch gegen gastrointestinale Nematoden. Moxidectin greift an GABA- und Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanälen an. Dies führt zum Öffnen postsynaptischer Chloridionenkanäle, Einströmen von Chloridionen und Induktion eines irreversiblen Ruhezustands. In der Folge kommt es zur schlaffen Lähmung der Parasiten, die dann zum Tod und/oder zur Ausscheidung führt. Das Tierarzneimittel besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit und schützt die Katzen über 4 Wochen gegen Infektionen mit *Dirofilaria immitis*.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach topischer Verabreichung des Mittels verteilt sich Imidacloprid innerhalb eines Tages über die Haut des Tieres und ist danach während des gesamten Behandlungsintervalls auf der Körperoberfläche nachzuweisen. Moxidectin wird durch die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Katzen etwa 1 bis 2 Tage nach der Applikation erreicht. Nach dermalen Resorption verteilt sich Moxidectin systemisch in den verschiedenen Körpergeweben. Aufgrund seiner Lipophilie reichert es sich hauptsächlich im Fettgewebe an. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt langsam und messbare Moxidectinkonzentrationen bleiben demnach über das gesamte Behandlungsintervall von einem Monat im Plasma nachweisbar.

Die durchschnittliche Halbwertszeit ( $T_{1/2}$ ) beträgt bei Katzen 18,7 bis 25,7 Tagen.

In pharmakokinetischen Studien über mehrere Anwendungen hinweg konnte gezeigt werden, dass sich bei Katzen nach etwa 4 aufeinanderfolgenden monatlichen Behandlungen mit Moxidectin ein ausgeglichener Serumspiegel (Steady-State-Gleichgewicht) einstellt.

### Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 6.6.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol  
Butylhydroxytoluol  
4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Verpackungsmaterial	Weißes Polypropylen-Einzeldosispipette mit Schraubdeckel
Packungsgrößen	0,4 ml und 0,8 ml pro Pipette. Blisterpackung mit 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 oder 42 Einzeldosispipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.  
Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 02.04.2003  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.01.2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

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

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## 1. 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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoffe:

Advocate für Hunde enthält 100 mg/ml Imidacloprid und 25 mg/ml Moxidectin.

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)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen  
Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

**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 (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*),
- zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (L3 Larven von *Dirofilaria repens*),

- zur Verringerung der Anzahl der zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria repens*),
  - zur Vorbeugung der Angiostrongylose (L4-Larven und unreife adulte Stadien von *Angiostrongylus vasorum*),
  - zur Behandlung des Befalls mit *Angiostrongylus vasorum* und *Crenosoma vulpis*,
  - zur Vorbeugung der Spirocercose (*Spirocerca lupi*),
  - zur Behandlung des Befalls mit *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulte Stadien),
  - zur Behandlung des Befalls mit dem Augenzwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),
  - zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* und *Uncinaria stenocephala*, adulte Stadien von *Toxascaris leonina* und *Trichuris vulpis*).
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei Herzwurm-positiven Hunden, die in Klasse 4 dieser Erkrankung eingestuft wurden, da die Sicherheit des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nicht überprüft worden ist.

Bei Katzen muss das entsprechende Produkt „Advocate für Katzen“ (0,4 oder 0,8 ml) 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.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe auch Abschnitt 4.5

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

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann sich eine Resistenz gegen diese 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 Abschnitte 4.2 und 4.9).

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

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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

Nicht in der Maulhöhle, in den Augen oder in den Ohren des Tieres anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel von den Tieren nicht verschluckt wird. Das Tierarzneimittel darf nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres oder eines anderen Tieres in Kontakt kommen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 4.9 beschrieben, angewendet wird, insbesondere, dass das Tierarzneimittel dort, wo angegeben, zu applizieren ist, um das Risiko des Ableckens des Produktes zu minimieren.

Frisch behandelte Tiere dürfen sich nicht gegenseitig ablecken. Behandelten Tieren sollte der Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehrt werden, bis die Anwendungsstelle abgetrocknet ist.

Wenn das Tierarzneimittel auf 3-4 einzelne Stellen aufgetragen wird (siehe Abschnitt 4.9), 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 4.9 korrekt appliziert wird. Die orale Aufnahme durch Collies oder Bobtails und mit diesen verwandte Hunderassen oder -kreuzungen sollte verhindert werden.

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 über 6 Monate alten Tiere, die sich in Herzwurm-endemischen Gebieten aufhalten, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit adulten 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 geprüft.

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 Hypersensitivität 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 verschluckt 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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In seltenen Fällen kann Erbrechen auftreten. Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Hunden vorübergehenden Juckreiz auslösen. In sehr seltenen Fällen wurde über vorübergehende lokale Überempfindlichkeit der Haut, einschließlich verstärktem Juckreiz, Haarausfall, fettigem Haar und Rötung an der Anwendungsstelle berichtet. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. In sehr seltenen Fällen können neurologische Erscheinungen wie Ataxie und Muskelzittern (die meisten davon vorübergehend) beobachtet werden (siehe Abschnitt 4.10).

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Das Ablecken einer 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde in der Zieltierart nicht untersucht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### **4.8 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.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierungsschema:

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*)

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. 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 aus 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*)

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 Abschnitt 4.5 beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der *D. immitis*-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten zu vermutenden Auftreten von Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht mehr als einen Monat nach diesem vermuteten Auftreten. 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.

### Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (*D. repens*)

Zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose muss das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Abständen während der Jahreszeit angewendet werden, in der Stechmücken (die Zwischenwirte, die *D. repens*-Larven tragen und übertragen) aktiv sind. Das Tierarzneimittel kann das ganze Jahr über oder mindestens 1 Monat vor dem ersten erwarteten Auftreten von Stechmücken verabreicht werden. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Um eine Behandlungsroutine festzulegen, wird empfohlen, jeden Monat denselben Tag oder dasselbe Datum zu wählen.

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

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 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 Produkt sollte monatlich verabreicht werden.

### Behandlung des Befalls mit *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden. Es wird empfohlen, das behandelte Tier zwischen den beiden Behandlungen am Verzehr der eigenen Exkremate zu hindern, um einer möglichen Reinfektion vorzubeugen.

### Behandlung des Befalls mit dem Augenzwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

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

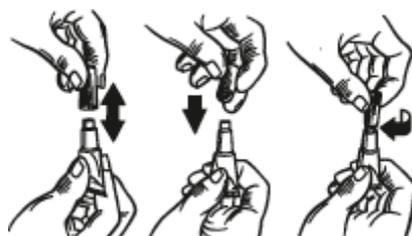
In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul-, Haken- und Peitschenwürmer signifikant mindern. In Gebieten, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale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

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

### Art der Anwendung

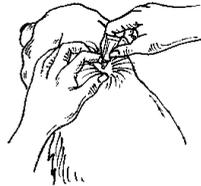
Nur zur äußerlichen Anwendung.

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).



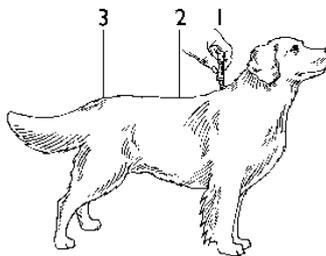
#### Hunde bis zu 25 kg:

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.



#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

Welpen vertragen 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 vertragen 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.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentia, makrozyklische Laktone, Milbemycine.

ATCvet Code: QP54AB52

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin, ist ein Ektoparasitizid, das zur Gruppe der Chloronicotinyl-Verbindungen gehört. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotylnitroguanidin. 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. Imidacloprid weist eine hohe Affinität zu den nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) der Flöhe auf. Die daraus resultierende Hemmung der cholinergen Übertragung führt bei Insekten zu Paralyse und zum Tod. Da Imidacloprid einerseits nur schwache Wechselwirkungen mit nicotinergen Rezeptoren bei Säugern zeigt, andererseits für die Substanz nur eine geringe Fähigkeit zur Penetration der Blut-Hirn-Schranke postuliert wird, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS bei Säugern praktisch nicht. Imidacloprid hat eine minimale pharmakologische Aktivität bei Säugetieren.

Moxidectin, 23-(O-methyloxim)-F28249-alfa, ist ein makrozyklisches Laktone der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemycine. Es ist ein Parasitizid, das gegen viele Endo- und Ektoparasiten wirksam ist. Moxidectin wirkt gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) und *Dirofilaria repens* (L1, L3). Es wirkt auch gegen gastrointestinale Nematoden. Moxidectin greift an GABA- und Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanälen an. Dies führt zum Öffnen postsynaptischer Chloridionenkanäle, Einströmen von Chloridionen und Induktion eines irreversiblen Ruhezustands. In der Folge kommt es zur schlaffen Lähmung der Parasiten, die dann zum Tod und/oder zur Ausscheidung führt.

Das Tierarzneimittel besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit über 4 Wochen und schützt die Hunde gegen Infektionen mit den folgenden Parasiten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach topischer Verabreichung des Mittels verteilt sich Imidacloprid innerhalb eines Tages über die Haut des Tieres und ist danach während des gesamten Behandlungsintervalls auf der Körperoberfläche nachzuweisen. Moxidectin wird durch die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Hunden etwa vier bis neun Tage nach der Applikation erreicht. Nach dermalen Resorption verteilt sich Moxidectin systemisch in Körpergewebe, reichert sich aber aufgrund seiner lipophilen Eigenschaften hauptsächlich im Fettgewebe an. Die Elimination erfolgt langsam, denn Moxidectin ist über das gesamte Behandlungsintervall von einem Monat im Plasma nachweisbar.

Die Halbwertszeit ( $T_{1/2}$ ) beim Hund beträgt etwa 28,4 Tage.

In pharmakokinetischen Studien über mehrere Anwendungen konnte gezeigt werden, dass sich bei Hunden nach etwa 4 aufeinanderfolgenden monatlichen Behandlungen mit Moxidectin ein ausgeglichener Serumspiegel (Steady-State-Gleichgewicht) einstellt.

## **Umweltverträglichkeit**

Siehe Abschnitte 4.5. und 6.6.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzylalkohol  
Butylhydroxytoluol  
4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Verpackungsmaterial	Weißes Polypropylen-Einzeldosispipette mit Schraubdeckel
Packungsgrößen	0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml und 4,0 ml pro Pipette. Blisterpackung mit 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 oder 42 Einzeldosispipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 02.04.2003.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.01.2013.

**10. STAND DER INFORMATION**

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

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN  
GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Verschreibungspflichtig

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, Packungsgröße von 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 und 42 Pipetten

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,4 ml Pipette enthält:  
Wirkstoffe: 40 mg Imidacloprid, 4 mg Moxidectin

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette  
2 Pipetten  
3 Pipetten  
4 Pipetten  
6 Pipetten  
9 Pipetten  
12 Pipetten  
21 Pipetten  
42 Pipetten

### 5. ZIELTIERART(EN)

Für kleine Katzen bis 4 kg und Frettchen

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 30°C lagern.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere  
Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/03/039/001	3 Pipetten
EU/2/03/039/002	6 Pipetten
EU/2/03/039/013	4 Pipetten
EU/2/03/039/019	21 Pipetten
EU/2/03/039/020	42 Pipetten

EU/2/03/039/031	1 Pipette
EU/2/03/039/032	2 Pipetten
EU/2/03/039/033	9 Pipetten
EU/2/03/039/034	12 Pipetten

## 17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, Packungsgröße von 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 und 42 Pipetten

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 80 mg + 8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen  
Imidacloprid, Moxidectin

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,8 ml Pipette enthält:  
Wirkstoffe: 80 mg Imidacloprid, 8 mg Moxidectin

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette  
2 Pipetten  
3 Pipetten  
4 Pipetten  
6 Pipetten  
9 Pipetten  
12 Pipetten  
21 Pipetten  
42 Pipetten

### 5. ZIELTIERART(EN)

Für große Katzen von 4 kg bis 8 kg

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 30°C lagern.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere  
Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/03/039/003	3 Pipetten
EU/2/03/039/004	6 Pipetten
EU/2/03/039/014	4 Pipetten
EU/2/03/039/021	21 Pipetten
EU/2/03/039/022	42 Pipetten

EU/2/03/039/035	1 Pipette
EU/2/03/039/036	2 Pipetten
EU/2/03/039/037	9 Pipetten
EU/2/03/039/038	12 Pipetten

## 17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, Packungsgröße von 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 und 42 Pipetten

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 40 mg + 10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde  
Imidacloprid, Moxidectin

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,4 ml Pipette enthält:  
Wirkstoffe: 40 mg Imidacloprid, 10 mg Moxidectin

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette  
2 Pipetten  
3 Pipetten  
4 Pipetten  
6 Pipetten  
9 Pipetten  
12 Pipetten  
21 Pipetten  
42 Pipetten

### 5. ZIELTIERART(EN)

Für kleine Hunde bis 4 kg

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 30°C lagern.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere  
Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/03/039/005	3 Pipetten
EU/2/03/039/006	6 Pipetten
EU/2/03/039/015	4 Pipetten
EU/2/03/039/023	21 Pipetten
EU/2/03/039/024	42 Pipetten
EU/2/03/039/039	1 Pipette
EU/2/03/039/040	2 Pipetten
EU/2/03/039/041	9 Pipetten
EU/2/03/039/042	12 Pipetten

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, Packungsgröße von 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 und 42 Pipetten

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 100 mg + 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde  
Imidacloprid, Moxidectin

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1,0 ml Pipette enthält:  
Wirkstoffe: 100 mg Imidacloprid, 25 mg Moxidectin

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette  
2 Pipetten  
3 Pipetten  
4 Pipetten  
6 Pipetten  
9 Pipetten  
12 Pipetten  
21 Pipetten  
42 Pipetten

### 5. ZIELTIERART(EN)

Für mittelgroße Hunde von 4 kg bis 10 kg

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 30°C lagern.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere  
Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/03/039/007	3 Pipetten
EU/2/03/039/008	6 Pipetten
EU/2/03/039/016	4 Pipetten
EU/2/03/039/025	21 Pipetten
EU/2/03/039/026	42 Pipetten
EU/2/03/039/043	1 Pipette
EU/2/03/039/044	2 Pipetten
EU/2/03/039/045	9 Pipetten
EU/2/03/039/046	12 Pipetten

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer.}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, Packungsgröße von 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 und 42 Pipetten

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 250 mg + 62,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde  
Imidacloprid, Moxidectin

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede 2,5 ml Pipette enthält:  
Wirkstoffe: 250 mg Imidacloprid, 62,5 mg Moxidectin

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette  
2 Pipetten  
3 Pipetten  
4 Pipetten  
6 Pipetten  
9 Pipetten  
12 Pipetten  
21 Pipetten  
42 Pipetten

### 5. ZIELTIERART(EN)

Für große Hunde von 10 kg bis 25 kg

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 30°C lagern.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere  
Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/03/039/009	3 Pipetten
EU/2/03/039/010	6 Pipetten
EU/2/03/039/017	4 Pipetten
EU/2/03/039/027	21 Pipetten
EU/2/03/039/028	42 Pipetten
EU/2/03/039/047	1 Pipette
EU/2/03/039/048	2 Pipetten
EU/2/03/039/049	9 Pipetten
EU/2/03/039/050	12 Pipetten

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer.}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, Packungsgröße von 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 und 42 Pipetten

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde  
Imidacloprid, Moxidectin

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede 4,0 ml Pipette enthält:  
Wirkstoffe: 400 mg Imidacloprid, 100 mg Moxidectin

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette  
2 Pipetten  
3 Pipetten  
4 Pipetten  
6 Pipetten  
9 Pipetten  
12 Pipetten  
21 Pipetten  
42 Pipetten

### 5. ZIELTIERART(EN)

Für sehr große Hunde von 25 kg bis 40 kg

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 30°C lagern.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere  
Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/03/039/011	3 Pipetten
EU/2/03/039/012	6 Pipetten
EU/2/03/039/018	4 Pipetten
EU/2/03/039/029	21 Pipetten
EU/2/03/039/030	42 Pipetten
EU/2/03/039/051	1 Pipette
EU/2/03/039/052	2 Pipetten
EU/2/03/039/053	9 Pipetten
EU/2/03/039/054	12 Pipetten

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer.}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Advocate für kleine Katzen und Frettchen  
Pipette

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocate



**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

0.4 ml

**3. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auftropfen

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {number}

**5. VERFALLDATUM**

EXP {month/year}

**6. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Advocate für große Katzen  
Pipette**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocate



**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

0.8 ml

**3. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auftropfen

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {number}

**5. VERFALLDATUM**

EXP {month/year}

**6. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Advocate für kleine Hunde**  
**Pipette**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocate



**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

0.4 ml

**3. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auftropfen

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {number}

**5. VERFALLDATUM**

EXP {month/year}

**6. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Advocate für mittelgroße Hunde  
Pipette**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocate



**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 ml

**3. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auftropfen

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {number}

**5. VERFALLDATUM**

EXP {month/year}

**6. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Advocate für große Hunde**  
**Pipette**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocate



**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

2.5 ml

**3. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auftropfen

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {number}

**5. VERFALLDATUM**

EXP {month/year}

**6. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Advocate für sehr große Hunde**  
**Pipette**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocate



**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

4 ml

**3. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Lösung zum Auftropfen

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {number}

**5. VERFALLDATUM**

EXP {month/year}

**6. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**Blister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocate für kleine Katzen und Frettchen

(≤ 4 kg)

**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

0.4 ml

**3. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bayer Animal Health GmbH

**4. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer.}

**6. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**Blister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocate für große Katzen

(> 4-8 kg)

**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

0.8 ml

**3. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bayer Animal Health GmbH

**4. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer.}

**6. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**Blister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocate für kleine Hunde

(≤ 4 kg)

**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

0.4 ml

**3. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bayer Animal Health GmbH

**4. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer.}

**6. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**Blister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocate für mittelgroße Hunde

(> 4-10 kg)

**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 ml

**3. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bayer Animal Health GmbH

**4. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer.}

**6. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**Blister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocate für große Hunde

(> 10-25 kg)

**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

2.5 ml

**3. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bayer Animal Health GmbH

**4. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer.}

**6. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**Blister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocate für sehr große Hunde

(> 25-40 kg)

**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

4 ml

**3. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bayer Animal Health GmbH

**4. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer.}

**6. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

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 Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulte Stadien),
- zur Vorbeugung der Lungenwurmerkrankung (L3- und L4-Larven) von *Aelurostrongylus abstrusus*,
- zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenwurm *Aelurostrongylus abstrusus* (adulte Stadien)
- zur Behandlung des Befalls mit dem Augewurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*),

- zur Behandlung des 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 Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

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

### Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulte Stadien).

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

#### Vorbeugung von *Aelurostrongylus abstrusus*

Das Tierarzneimittel sollte einmal monatlich verabreicht werden.

#### Behandlung des Befalls mit *Aelurostrongylus abstrusus*

Das Tierarzneimittel sollte einmal monatlich in drei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

#### Behandlung des Befalls mit dem Augenzwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien)

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. Die erste Anwendung kann nach dem ersten zu vermutenden Auftreten von Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht mehr als einen Monat nach diesem vermuteten Auftreten. 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* und *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.

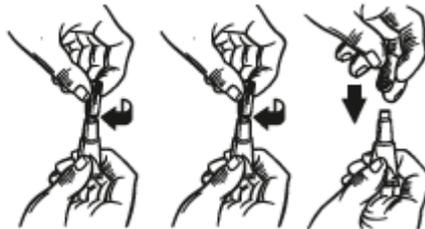
#### Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)

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. Die erste Anwendung kann nach dem ersten zu vermutenden Auftreten von Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht mehr als einen Monat nach diesem vermuteten Auftreten. 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(EN)**

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 Shampooieren 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.

Nicht in der Maulhöhle, in den Augen oder in den Ohren des Tieres anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel von den Tieren nicht verschluckt wird. Das Tierarzneimittel darf nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres oder eines anderen Tieres in Kontakt kommen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 4.9 beschrieben, angewendet wird, insbesondere, dass das Tierarzneimittel dort, wo angegeben, zu applizieren ist, um das Risiko des Ableckens des Produktes zu minimieren.

Frisch behandelte Tiere dürfen sich nicht gegenseitig ablecken. Behandelten Tieren sollte der Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehrt werden, bis die Anwendungsstelle abgetrocknet ist. 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:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde in der Zieltierart nicht untersucht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### 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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

**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.

Das Tierarzneimittel besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit über 4 Wochen und schützt die Katzen gegen Reinfektionen mit *Dirofilaria immitis*.

In pharmakokinetischen Studien über mehrere Anwendungen konnte gezeigt werden, dass sich bei Katzen nach etwa 4 aufeinanderfolgenden monatlichen Behandlungen mit Moxidectin ein ausgeglichener Serumspiegel (Steady-State-Gleichgewicht) einstellt.

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.

## GEBRAUCHSINFORMATION

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 des Befalls mit *Angiostrongylus vasorum* und *Crenosoma vulpis*,
  - zur Vorbeugung der Spirocercose (*Spirocera lupi*),
  - zur Behandlung des Befalls mit *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulte Stadien),
  - zur Behandlung des Befalls mit dem Augenzwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),
  - zur Behandlung des 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

In seltenen Fällen kann Erbrechen auftreten. Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Hunden vorübergehenden Juckreiz auslösen. In sehr seltenen Fällen wurde über vorübergehende lokale Überempfindlichkeit der Haut, einschließlich verstärktem Juckreiz, Haarausfall, fettigem Haar und Rötung an der Anwendungsstelle berichtet. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. In sehr seltenen Fällen können neurologische Erscheinungen wie Ataxie und Muskelzittern (die meisten davon vorübergehend) beobachtet werden (siehe Abschnitt Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)).

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 Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

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

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund

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

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.

<b>Gewicht des Hundes [kg]</b>	<b>Zu benutzende Pipettengröße</b>	<b>Volumen [ml]</b>	<b>Imidacloprid [mg/kg]</b>	<b>Moxidectin [mg/kg]</b>
≤ 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*)

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 muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der *D. immitis*-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten zu vermutenden Auftreten von Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht als einen Monat nach diesem vermuteten Auftreten. 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.

Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (*D. repens*)

Zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose muss das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Abständen während der Jahreszeit angewendet werden, in der Stechmücken (die Zwischenwirte, die *D. repens*-Larven tragen und übertragen) aktiv sind. Das Tierarzneimittel kann das ganze Jahr über oder mindestens 1 Monat vor dem ersten erwarteten Auftreten von Stechmücken verabreicht werden. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Um eine Behandlungsroutine festzulegen, wird empfohlen, jeden Monat denselben Tag oder dasselbe Datum zu wählen.

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 (*Spirocera lupi*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden. Es wird empfohlen, das behandelte Tier zwischen den beiden Behandlungen am Verzehr der eigenen Exkremente zu hindern, um einer möglichen Reinfektion vorzubeugen.

Behandlung des Befalls mit dem Augenzwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

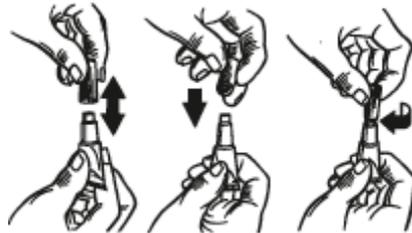
Behandlung von Spulwürmern, Hakenwürmern und Peitschenwürmern (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*)

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.

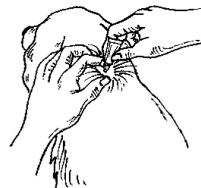
## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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).



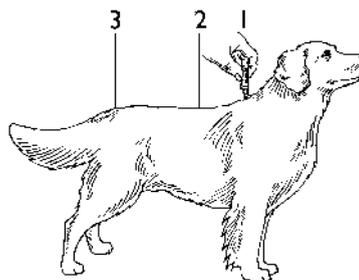
### Hunde bis zu 25 kg:

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(EN)

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 Shampooieren 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.

Nicht in der Maulhöhle, in den Augen oder in den Ohren des Tieres anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel von den Tieren nichtverschluckt wird. Das Tierarzneimittel darf nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres oder eines anderen Tieres in Kontakt kommt.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 4.9 beschrieben, angewendet wird, insbesondere, dass das Tierarzneimittel dort, wo angegeben, zu applizieren ist, um das Risiko des Ableckens des Produktes zu minimieren.

Frisch behandelte Tiere dürfen sich nicht gegenseitig ablecken. Behandelten Tieren sollte der Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehrt werden, bis die Anwendungsstelle abgetrocknet ist.

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 wird. Die orale Aufnahme durch Collies oder Bobtails und mit diesen verwandten Hunderassen oder -kreuzungen sollte verhindert werden.

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:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde in der Zieltierart nicht untersucht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### 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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### **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.

Das Tierarzneimittel besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit über 4 Wochen und schützt die Hunde gegen Reinfektionen mit den folgenden Parasiten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

In pharmakokinetischen Studien über mehrere Anwendungen konnte gezeigt werden, dass sich bei Hunden nach etwa 4 aufeinanderfolgenden monatlichen Behandlungen mit Moxidectin ein ausgeglichener Serumspiegel (Steady-State-Gleichgewicht) einstellt.

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.