

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 40 per gatti e furetti ad us. vet., spot-on

Advocate 80 per gatti ad us. vet., spot-on

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta contiene:

### Principi attivi:

	Volume	Imidacloprid	Moxidectina
Advocate 40 per gatti e furetti ad us. vet., spot-on	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate 80 per gatti ad us. vet., spot-on	0,8 ml	80 mg	8 mg

### Altri ingredienti:

	Volume	Butilidrossitoluene (E321)
Advocate 40 per gatti e furetti ad us. vet., spot-on	0,4 ml	0,4 mg
Advocate 80 per gatti ad us. vet., spot-on	0,8 ml	0,8 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione chiara, da gialla a marroncina

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Gatti, furetti

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

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

- nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*),
- nel trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- nella prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*)

e

- nel trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

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

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

- nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*),
- nella prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su gatti e furetti di età inferiore a 9 settimane.

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

Non usare sui furetti Advocate® 80 per gatti o Advocate® per cani (di qualsiasi dimensione).

Esistono esperienze solo limitate in materia di utilizzo del medicinale veterinario in animali malati e debilitati. Di conseguenza, l'utilizzo del medicinale veterinario su tali animali deve avvenire solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

**Non utilizzare sui canarini.**

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Un contatto breve dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni, tra un'applicazione mensile e l'altra non dovrebbe diminuire l'efficacia del medicinale veterinario.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si consiglia di somministrare il medicinale veterinario mensilmente su gatti e furetti che vivono o siano di passaggio in zone endemiche per la dirofilariosi per proteggerli dal rischio di contrarre questa malattia. Nonostante le possibilità di diagnosticare la presenza di infestazione da dirofilariosi siano limitate, si consiglia di verificare l'eventuale presenza di un'infestazione da dirofilaria prima dell'inizio del trattamento profilattico per gatti e furetti di più di 6 mesi di età. L'utilizzo del medicinale veterinario in gatti e furetti con infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi reazioni avverse, anche mortali. Qualora venga diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata provata su furetti con peso corporeo superiore ai 2 kg. In questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

**Il principio attivo imidacloprid è velenoso per i volatili, specialmente per i canarini.**

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

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

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

Gli individui con ipersensibilità nota all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono usare il medicinale veterinario con attenzione.

In casi molto rari il prodotto può provocare temporaneamente sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee (ad esempio intorpidimento della cute, irritazione, sensazione di formicolio o bruciore).

In casi molto rari, nei soggetti sensibili, il medicinale veterinario può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario viene ingerito accidentalmente, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Se il prodotto entra in contatto con gli occhi, questi devono essere risciacquati accuratamente con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

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

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei gatti, l'utilizzo di questo medicinale veterinario può causare prurito transitorio. In rari casi, si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi sintomi scompaiono senza ulteriore trattamento. In rari casi, il prodotto può causare reazioni da ipersensibilità locale.

In casi molto rari, il medicinale veterinario può originare irritazioni nel sito di applicazione e, di conseguenza, cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Se l'animale si lecca nel sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali di carattere transitorio), come descritto nel prosieguo.

Questo medicinale veterinario ha un sapore amaro. Leccare il sito trattato subito dopo l'applicazione può causare l'aumento della salivazione. Questo non è un segno di avvelenamento e si risolve entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione rende difficile il leccamento del sito di applicazione.

Dopo un'ingestione accidentale o un sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte di carattere transitorio), come atassia, tremore generalizzato, sintomi oculari (midriasi, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, scialorrea e vomito.

In caso di ingestione accidentale, è necessario un trattamento sintomatico somministrato dal veterinario. Non sono noti antidoti specifici.

Può essere utile la somministrazione di carbone attivo.

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

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

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

#### Gravidanza ed allattamento

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

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

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

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

#### Posologia per i gatti

Dose minima consigliata: 10 mg/kg PC di imidacloprid e 1 mg/kg PC di moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg PC di Advocate® per gatti.

Il regime di trattamento deve considerare la situazione epidemiologica locale.

Peso del gatto	Prodotto	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg PC)	Moxidectina (mg/kg PC)
≤ 4 kg	Advocate 40	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4-8 kg	Advocate 80	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	Adeguate combinazione di pipette.			

#### Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci:

Un trattamento previene un'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. A seconda delle condizioni climatiche, le pupe già presenti nell'ambiente possono svilupparsi per sei settimane o più dopo l'inizio del trattamento.

Per questo, può risultare necessario combinare al trattamento con Advocate® un trattamento dell'ambiente, atto a interrompere il ciclo vitale delle pulci nell'ambiente circostante. In questo modo è possibile velocizzare la riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Nell'ambito di strategie di trattamento per la dermatite allergica da pulci, questo medicinale veterinario deve essere applicato a intervalli mensili.

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

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

#### Prevenzione della dirofilariosi:

I gatti che vivono o siano di passaggio in zone endemiche per la dirofilariosi possono essere infestati da dirofilarie adulte. Per questo, prima di somministrare Advocate® è necessario osservare quanto indicato nella rubrica 4.5 «Precauzioni speciali per l'impiego negli animali».

Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere applicato a intervalli mensili regolari durante la stagione di attività delle zanzare (ospiti intermedi e portatori delle larve di dirofilaria). Questo medicinale veterinario può essere applicato tutto l'anno oppure almeno 1 mese prima della prevista comparsa delle zanzare. Il trattamento deve essere effettuato a intervalli mensili regolari fino almeno a un mese dopo l'ultima comparsa delle zanzare. Per semplificare la routine di applicazione, si consiglia di effettuare il trattamento con Advocate® sempre lo stesso giorno del mese. In caso di passaggio da un medicinale preventivo per la filariosi cardiopolmonare ad Advocate®, il primo trattamento con Advocate® deve avvenire entro un mese dopo l'ultima dose del medicinale veterinario precedentemente utilizzato per il trattamento profilattico.

Nelle zone non endemiche, è possibile evitare i trattamenti speciali di profilassi sui gatti, poiché non esiste alcun rischio di un'infestazione latente da dirofilaria.

#### Trattamento degli ascaridi e degli anchilostomi:

Nelle zone endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile permette di diminuire significativamente il rischio di reinfestazione da ascaridi e anchilostomi. Nelle zone non endemiche per la dirofilaria, il medicinale veterinario può essere applicato nell'ambito di programmi stagionali di prevenzione contro pulci e nematodi gastrointestinali.

#### Posologia per i furetti

Dose minima consigliata: 10 mg/kg PC di imidacloprid e 1 mg/kg PC di moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg PC di Advocate® per furetti. Con animali di peso corporeo superiore a 800 g, somministrare una pipetta di Advocate 40 per furetto. Per gli animali di peso inferiore, si consiglia di determinare con precisione il peso prima del trattamento e di adeguare il dosaggio. Non superare il dosaggio consigliato .

Il regime di trattamento deve considerare la situazione epidemiologica locale.

<b>Peso del furetto</b>	<b>Prodotto</b>	<b>Volume (ml)</b>	<b>Imidacloprid (mg/kg PC)</b>	<b>Moxidectina (mg/kg PC)</b>
≤ 4 kg	Advocate 40	0,4	minimo 10	minimo 1

### Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci:

Un trattamento previene un'ulteriore infestazione da pulci per 3 settimane. In caso di gravi infestazioni da pulci, può essere necessario ripetere il trattamento dopo 2 settimane

### Prevenzione della dirofilariosi:

I furetti che vivono o siano di passaggio in zone endemiche per la dirofilariosi possono essere infestati da dirofilarie adulte. Per questo, prima di somministrare il medicinale veterinario è necessario osservare quanto indicato nella rubrica 4.5 «Precauzioni speciali per l'impiego negli animali».

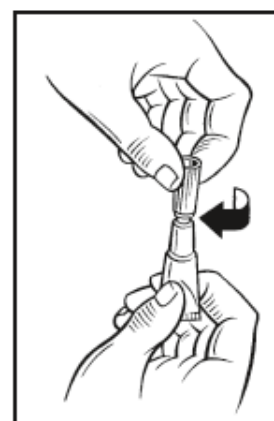
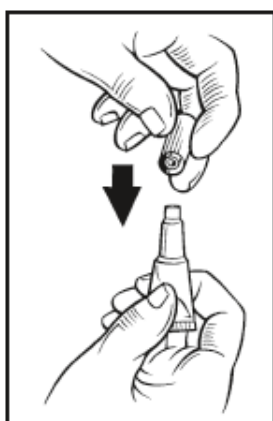
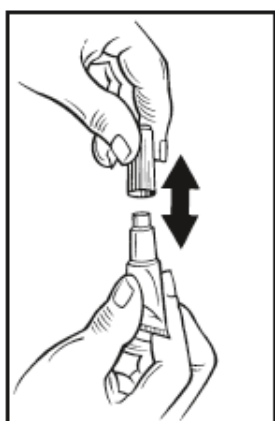
Per la prevenzione della dirofilariosi, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili regolari durante la stagione di attività delle zanzare (ospiti intermedi e portatori delle larve di dirofilaria). Questo medicinale veterinario può essere applicato tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prevista comparsa delle zanzare. Il trattamento deve essere proseguito a intervalli mensili regolari fino almeno a un mese dopo l'ultima comparsa delle zanzare. Nelle zone non endemiche, è possibile evitare i trattamenti speciali di profilassi sui furetti, poiché non esiste alcun rischio di un'infestazione latente da dirofilaria.

### **Uso**

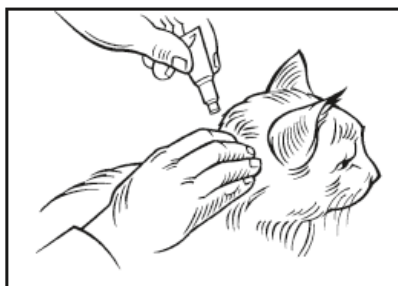
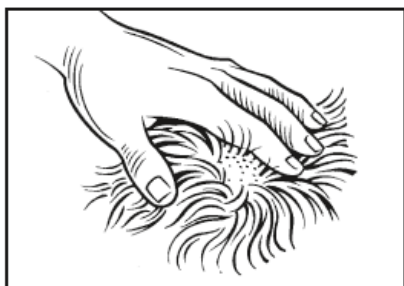
Solo per uso esterno!

Per evitare il leccamento del prodotto somministrato, applicarlo esclusivamente su un'area ristretta nella zona superiore del collo, vicino alla base del cranio

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



Ripartire il pelo del gatto/del furetto nella zona superiore del collo, vicino alle scapole, fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e applicarvi il contenuto premendo più volte la pipetta. La somministrazione della soluzione vicino alla base del cranio diminuisce la possibilità che i gatti o i furetti leccino il prodotto somministrato. Somministrare solo su cute integra.



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

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

I gattini hanno tollerato sei trattamenti a distanza di due settimane con dosi fino a 5 volte superiori alla dose consigliata senza significativi problemi di tollerabilità. Come effetti indesiderati sono stati osservati midriasi transitoria, scialorrea, vomito e aumento transitorio della frequenza respiratoria.

I gatti con infestazioni da *dirofilaria* adulta hanno tollerato fino a 5 volte la dose consigliata dopo tre trattamenti a distanza di due settimane senza alcun effetto indesiderato.

I furetto hanno tollerato senza reazioni avverse o effetti clinici indesiderati quattro trattamenti a distanza di due settimane con dosi fino a 5 volte superiori alla dose consigliata.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

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

della barriera ematoencefalica, l'imidacloprid non possiede pressoché alcun effetto sul sistema nervoso centrale dei mammiferi. L'imidacloprid ha un'attività farmacologica minima nei mammiferi.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid si distribuisce sulla cute dell'animale entro un giorno e può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei gatti, la moxidectina è assorbita dalla cute, raggiungendo le concentrazioni plasmatiche massime da 1 a 2 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina si distribuisce a livello sistemico ed è eliminata lentamente, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può rappresentare un pericolo per i pesci e gli organismi acquatici

La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool benzilico (E1519)

Butilidrossitoluene (E321)

Propilene carbonato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **6.3 Periodo di validità**

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

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Ogni scatola pieghevole contiene tre pipette monodose in polipropilene bianco, ciascuna in un blister di alluminio.

Advocate 40, per gatti fino a 4 kg PC e furetti

Advocate 80, per gatti da 4 a 8 kg PC

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

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

Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può rappresentare un pericolo per i pesci e per altri organismi acquatici.

**7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 57040 029 3 pipette da 0,8 ml

Swissmedic 57040 030 3 pipette da 0,4 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 23.05.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 16.03.2021

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

27.04.2021

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.