

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E, SE DIVERSO, DEL PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324

DE-24106 Kiel

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

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

Soluzione per l'applicazione sulla pelle.

Soluzione chiara, da gialla a marroncina

4. INDICAZIONE(I)

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

- nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da pulci,
- nel trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio,
- nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*)

e

- nel trattamento delle infestazioni da vermi cilindrici gastrointestinali.

Questo medicinale veterinario può essere impiegato nell'ambito di strategie di trattamento delle reazioni allergiche alle punture di pulce.

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

- nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da pulci,
- nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*).

5. 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 rischi-benefici.

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 dopo una valutazione rischi-benefici.

Non utilizzare sui canarini.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità a un principio attivo o a uno qualsiasi degli ingredienti.

6. EFFETTI COLLATERALI

Nei gatti, l'utilizzo di questo medicinale veterinario può causare prurito transitorio. In rari casi, si può riscontrare untuosità della pelliccia e arrossamento della pelle. Questi segni scompaiono senza bisogno di ulteriore trattamento. In rari casi, il prodotto può causare reazioni allergiche locali.

In casi molto rari, questo medicinale veterinario può originare irritazioni nel sito di applicazione e, di conseguenza, cambiamenti temporanei del comportamento, come fiacchezza, irrequietezza e inappetenza.

Se l'animale si lecca sul sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni legati al sistema nervoso (la maggior parte di carattere transitorio) come descritti nel prosieguo.

Questo medicinale veterinario ha un gusto amaro. Leccare il sito trattato subito dopo l'applicazione può causare l'aumento della salivazione. Questo non è un sintomo di avvelenamento e diminuisce dopo qualche minuto senza trattamento. La corretta somministrazione rende difficile il leccamento del sito di applicazione.

Se si verifica un'ingestione accidentale o un sovradosaggio, in casi molto rari si possono osservare segni legati al sistema nervoso (la maggior parte di carattere transitorio) quali mancanza di coordinazione muscolare, tremore generalizzato, segni oculari (ad esempio: pupille dilatate, riflesso pupillare lento), anomalie della respirazione, aumento della salivazione e vomito.

In caso di ingestione accidentale, è necessaria un trattamento sintomatico somministrato dal veterinario. Non è noto un antidoto specifico.

Può essere utile la somministrazione di carbone vegetale.

Le informazioni relative alla frequenza delle reazioni avverse sono definite come di seguito:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse),
- comuni (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali trattati),
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 su 1.000 animali trattati),
- rari (più di 1, ma meno di 10 su 10.000 animali trattati),
- molto rari (meno di 1 su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se si dovessero osservare reazioni avverse negli animali trattati, in particolare effetti collaterali non riportati nel foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale per uso veterinario non abbia funzionato, si prega di comunicarlo al proprio veterinario o farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti, furetti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per i gatti

La dose minima consigliata di Advocate™ per gatti è di 0,1 ml per kg di peso.

Il regime di trattamento deve considerare la situazione epidemiologica locale.

Peso del gatto	Prodotto	Volume (ml)
≤ 4 kg	Advocate 40	0,4
> 4-8 kg	Advocate 80	0,8
> 8 kg	Adeguate combinazione di pipette.	

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci:

Un trattamento impedisce un'ulteriore infestazione da pulci per quattro settimane. A seconda delle condizioni climatiche, gli stadi di sviluppo già in corso nell'ambiente circostante possono durare sei settimane o più dall'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. In questo modo è possibile velocizzare la riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Nell'ambito di strategie di trattamento delle reazioni allergiche alle punture di pulce, questo medicinale veterinario può essere utilizzato a intervalli mensili.

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio:

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 filariosi cardiopolmonare:

I gatti che vivono o siano di passaggio in zone ad alto rischio di filariosi cardiopolmonare possono essere colpiti da filarie adulte. Per questo, prima di somministrare Advocate™ è necessario osservare quanto indicato alla sezione 12. Avvertenze speciali.

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare, il medicinale veterinario dovrà essere somministrato a intervalli regolari mensili durante la stagione di attività delle zanzare (ospiti intermedi e portatori delle larve di filaria). 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 regolari mensili fino almeno a un mese dopo l'ultima comparsa delle zanzare. Per non dimenticare l'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 preventivo.

Nelle zone in cui la filaria non è presente, è possibile evitare i trattamenti speciali di prevenzione sui gatti, poiché il rischio di manifestazione dell'infezione da filaria è assente.

Trattamento di vermi cilindrici (ascaridi e ancilostomi)

Nelle zone in cui è presente la filaria, il trattamento mensile permette di diminuire significativamente il rischio di infezione da vermi cilindrici. In zone in cui la filaria non è costantemente presente, questo medicinale veterinario può essere applicato nell'ambito di programmi preventivi stagionali contro pulci e vermi cilindrici gastrointestinali.

Posologia per i furetti

La dose minima consigliata di Advocate™ per furetti è di 0,1 ml per kg di peso. Con animali fino a 800 g, somministrare una pipetta di Advocate 40 per furetto. Per gli animali che pesano poco, si consiglia di determinare con precisione il peso prima del trattamento e di fare grande attenzione al dosaggio. Non superare il dosaggio consigliato.

Il regime di trattamento deve considerare la situazione epidemiologica locale.

Peso del furetto	Prodotto	Volume (ml)
≤ 4 kg	Advocate 40	0,4

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci:

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

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare:

I furetti che vivono o siano di passaggio in zone ad alto rischio di filariosi cardiopolmonare possono essere colpiti da filarie adulte. Per questo, prima di somministrare il medicinale veterinario è necessario osservare quanto indicato alla sezione 12. Avvertenze speciali.

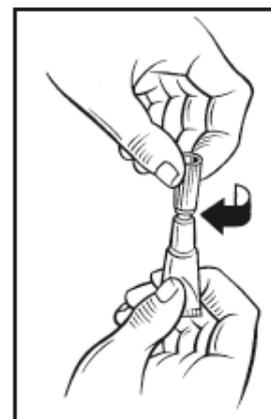
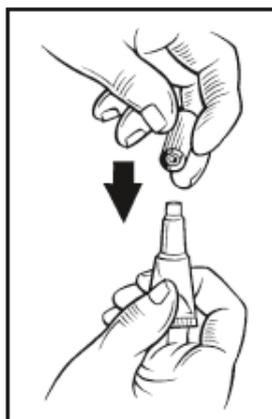
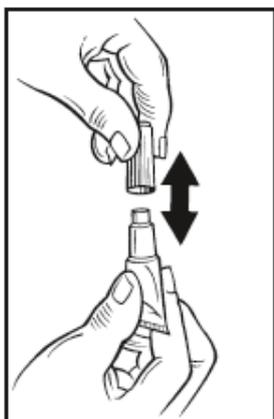
Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare, il medicinale veterinario dovrà essere somministrato a intervalli regolari mensili durante la stagione di attività delle zanzare (ospiti intermedi e portatori delle larve di filaria). Questo medicinale veterinario può essere applicato tutto l'anno oppure almeno un mese prima della prevista comparsa delle zanzare. Il trattamento deve essere continuato a intervalli regolari mensili fino almeno a un mese dopo l'ultima comparsa delle zanzare. Nelle zone in cui la filaria non è presente, è possibile evitare i trattamenti speciali di prevenzione sui furetti, poiché il rischio di manifestazione dell'infezione da filaria è assente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno!

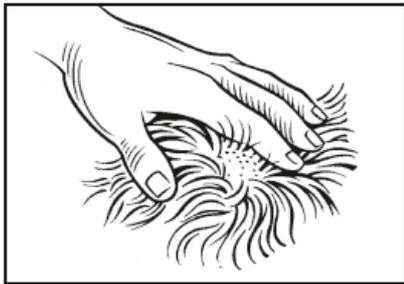
Per evitare il leccamento del prodotto somministrato, applicarlo esclusivamente su un'area ristretta nella zona superiore del collo, vicino alla base del cranio.

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.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a una temperatura che non superi i 30 °C.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore dopo la scritta "Verwendbar bis/Péremption" (*Utilizzabile fino al*).

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Si deve inoltre prestare attenzione a che il contenuto della pipetta, ossia la dose applicata, non entri in contatto con occhi e bocca dell'animale trattato o 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.

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 ad alto rischio di filariosi cardiopolmonare, per proteggerli dal rischio di contrarre questa malattia. Nonostante le possibilità di diagnosticare la presenza di infezione da filaria siano limitate, si consiglia di verificare l'eventuale presenza di un'infezione da filaria prima dell'inizio del trattamento preventivo per gatti e furetti di più di 6 mesi di età. L'utilizzo del medicinale veterinario sui gatti e i furetti colpiti da filaria adulta può causare gravi reazioni avverse, anche mortali. Qualora si rilevi un'infezione da filaria adulta, questa patologia deve essere trattata direttamente da un veterinario.

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata provata su furetti con peso corporeo superiore ai 2 kg. La durata dell'efficacia potrebbe essere inferiore per alcuni animali.

Il principio attivo Imidacloprid presente in Advocate™ 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 un'ipersensibilità nota a un principio attivo o a un altro ingrediente devono usare il medicinale veterinario con attenzione.

In casi molto rari, il prodotto può provocare temporaneamente sensibilità cutanea o reazioni cutanee (per esempio, ipersensibilità della cute, irritazioni, sensazioni di prurito o bruciore).

In casi molto rari, il medicinale veterinario può causare irritazioni alle vie respiratorie alle persone con alta sensibilità.

In caso di irritazione cutanea o di sintomi agli occhi, oppure se il medicinale veterinario è stato ingerito per errore, va consultato un medico e va mostrato il foglietto illustrativo.

Se il prodotto entra in contatto con gli occhi, è necessario risciacquare abbondantemente con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Il solvente contenuto in Advocate può macchiare o danneggiare determinati materiali, ad esempio cuoio, tessuto, plastiche 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.

Gravidanza e allattamento:

Non esistono studi di tolleranza in materia di utilizzo del medicinale veterinario in animali in gravidanza e in allattamento. Studi di laboratorio con i principi attivi di Advocate svolti su ratti e conigli non hanno mostrato indizi di potenziali malformazioni degli embrioni o effetti tossici sul feto o sulla madre. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo dopo una specifica valutazione rischi-benefici effettuata dal veterinario.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione:

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

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

I cuccioli di gatto hanno sopportato senza effetti indesiderati più gravi sei trattamenti a distanza di due settimane con dosi fino a 5 volte superiori alla dose consigliata. Gli effetti indesiderati osservati sono: pupille dilatate, aumento della salivazione, vomito e aumento temporaneo della frequenza respiratoria.

I gatti con un'infezione da filaria adulta in corso hanno sopportato fino a 5 volte la dose consigliata dopo tre trattamenti a distanza di due settimane senza alcun effetto indesiderato.

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

Incompatibilità:

Nessuna incompatibilità nota.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio veterinario o farmacista come vanno smaltiti i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

27/04/2021

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario sono disponibili su www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Confezione con 3 pipette da 0,4 ml ciascuna in blister

Advocate 80 per gatti ad us. vet. Spot-on

Confezione con 3 pipette da 0,8 ml ciascuna in blister

Confezione: pipette bianche in polipropilene con cappuccio in blister d'alluminio

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 57040

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.