

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Spot-on à usage vétérinaire Advocate 40 pour chiens

Spot-on à usage vétérinaire Advocate 100 pour chiens

Spot-on à usage vétérinaire Advocate 250 pour chiens

Spot-on à usage vétérinaire Advocate 400 pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette contient:

### Substances actives :

	Volume	Imidaclopride	Moxidectine
Advocate 40 pour chiens	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate 100 pour chiens	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate 250 pour chiens	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate 400 pour chiens	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Excipient:

	Volume	Butylhydroxytoluène (E321)
Advocate 40 pour chiens	0,4 ml	0,4 mg
Advocate 100 pour chiens	1,0 ml	1,0 mg
Advocate 250 pour chiens	2,5 ml	2,5 mg
Advocate 400 pour chiens	4,0 ml	4,0 mg

La liste complète des autres composants est disponible dans la section 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à instiller.

Solution claire de couleur jaune à brunâtre

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chien

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces animales cibles

Pour les chiens atteints d'une infection croisée ou exposés à un risque potentiel:

- Pour le traitement et la prévention des infestations de puces (*Ctenocephalides felis*),

- Pour le traitement des infestations de poux broyeur (*Trichodectes canis*),
- Pour le traitement des infestations d'acariens d'oreille (*Otodectes cynotis*),
- Pour le traitement de la gale sarcoptique (causée par l'acarien *Sarcoptes scabiei var. canis*),
- Pour le traitement de la démocide (causée par *Demodex canis*),
- Pour la prévention de la maladie des vers du cœur (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Pour le traitement de l'*Angiostrongylus vasorum* et,
- Traitement des infestations de nématodes gastro-intestinaux (larves L4, stade adulte et stade adulte immature de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* et *Uncinaria stenocephala*, stade adulte de *Toxascaris leonina* et de *Trichuris vulpis*).

Ce médicament vétérinaire peut être intégré à une stratégie thérapeutique contre la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

#### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 7 semaines.

**Ne pas utiliser chez les canaris.**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à un principe actif ou à l'un des autres composants.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Si l'animal entre brièvement en contact avec de l'eau à une ou deux reprises entre des traitements mensuels, cela ne devrait pas limiter l'efficacité du médicament vétérinaire.

Cependant, le shampouiner ou l'immerger dans l'eau fréquemment après le traitement peut réduire l'efficacité du médicament vétérinaire.

L'animal traité ne doit pas se baigner dans une étendue d'eau pendant au moins 2 heures après l'utilisation.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le traitement des animaux dont le poids corporel est inférieur à 1 kg doit se baser sur une évaluation adéquate du rapport bénéfice-risque.

Comme pour tous les produits contenant des lactones macrocycliques, il convient de faire preuve d'une attention particulière chez les races atteintes d'une anomalie du gène MDR-1, tels que les collies et les bobtails ainsi que les races apparentées ou croisées, afin d'administrer correctement le produit. Éviter notamment toute ingestion orale par l'animal traité ou d'autres animaux.

Veiller à ce que le contenu de la pipette et la dose appliquée n'entrent pas en contact avec les yeux ni la gueule de l'animal traité ou d'un autre animal. Empêcher les animaux tout juste traités de se lécher mutuellement.

Lorsque le médicament vétérinaire est appliqué en 3 ou 4 points, il faut particulièrement veiller à ce que l'animal ne lèche pas ces zones.

Le médicament vétérinaire peut être administré sans danger à des animaux infectés par des vers du cœur adultes, mais il ne présente aucune efficacité thérapeutique contre les *Dirofilaria immitis* adultes. Il est donc recommandé de vérifier que les animaux de plus de 6 mois vivant dans des régions où le ver du cœur sévit de manière endémique, ne sont pas infectés par ce dernier avant de les traiter avec le médicament vétérinaire.

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, surtout les canaris.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses oculaires ou buccales.

Se laver les mains soigneusement après application. En cas de contact du médicament vétérinaire avec la peau, laver celle-ci avec de l'eau et du savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, à l'imidaclopride ou à la moxidectine doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution.

Dans de très rares cas, le produit peut provoquer une sensibilisation cutanée ou des réactions cutanées passagères (telles qu'un engourdissement, une irritation ou une sensation de picotement ou de brûlure).

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut causer une irritation des voies respiratoires chez les personnes sensibles.

En cas de symptômes cutanés ou oculaires persistants ou d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, consulter un médecin et lui montrer la notice d'emballage.

En cas de contact du produit avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau.

Ne pas manger, boire ni fumer lors de l'utilisation.

Advocate ne doit pas entrer en contact avec une étendue d'eau, car il est nocif pour les poissons et les organismes aquatiques.

Le solvant contenu dans Advocate peut tacher ou endommager certaines matières telles que le cuir, les textiles, les plastiques et les surfaces polies. Empêcher l'animal d'entrer en contact avec de telles matières après le traitement tant que le site d'application n'a pas séché.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, des vomissements peuvent survenir. L'utilisation du médicament vétérinaire peut provoquer des démangeaisons passagères chez les chiens. Dans de très

rare cas, des réactions cutanées peuvent survenir avec des poils gras et des rougeurs cutanées, ainsi que des démangeaisons et une alopecie. Ces symptômes disparaissent sans traitement supplémentaire. Dans de rares cas, le produit peut déclencher une hypersensibilité locale. Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut avoir un effet irritant au niveau de la zone traitée, entraînant des changements comportementaux passagers tels qu'une léthargie, une agitation et une perte d'appétit.

Des symptômes neurologiques tels que l'ataxie, des tremblements musculaires (la plupart passagers) peuvent être observés dans de très rares cas.

Le médicament vétérinaire est amer. En cas d'ingestion involontaire, un vétérinaire doit traiter les symptômes de l'animal. Aucun antidote spécifique n'est connu. L'administration de charbon actif peut être bénéfique. Le léchage de la zone traitée directement après l'application de la solution peut provoquer une salivation. Cela n'est pas un signe d'empoisonnement et s'atténue sans traitement après quelques minutes. Une application correcte complique le léchage de la zone traitée.

Suite à une ingestion orale accidentelle ou à un surdosage, en plus des symptômes neurologiques susmentionnés, des symptômes oculaires (dilatation des pupilles, diminution du réflexe pupillaire, nystagmus), des troubles respiratoires, une salivation accrue et des vomissements peuvent également survenir dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

##### Gestation et lactation

Aucune étude de compatibilité pertinente n'a été réalisée sur l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux en gestation ou en lactation. Des études en laboratoire avec l'imidaclopride ou la moxidectine chez les rats et les lapins n'ont montré aucun signe d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Le médicament vétérinaire doit être administré sur la base d'une évaluation adéquate du rapport bénéfice-risque.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Dans le cadre de vastes études de terrain, aucune interaction avec d'autres médicaments vétérinaires n'a été observée.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

La dose minimale recommandée est de: 2,5 mg/kg de poids corporel de moxidectine et 10 mg/kg de poids corporel d'imidaclopride, soit l'équivalent de 0,1 ml/kg de poids corporel d'Advocate® pour chiens.

Le rythme du traitement doit prendre en compte la situation épidémiologique locale.

Poids du chien	Forme commerciale	Volume (ml)	Imidaclopride (mg/kg de poids corporel)	Moxidectine (mg/kg de poids corporel)
≤ 4 kg	Advocate 40	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4-10 kg	Advocate 100	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Advocate 250	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Advocate 400	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	Combinaison correspondante de pipettes.			

#### Traitement et prévention des infestations de puces :

Un traitement prévient les réinfestations de puces pendant 4 semaines. Selon les conditions climatiques, les larves en développement déjà présentes dans l'environnement peuvent encore éclore 6 semaines ou plus après le début du traitement. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire de combiner le traitement à l'Advocate® avec un traitement de l'environnement destiné à y interrompre de manière ciblée le cycle de vie de la puce. Cette approche doit contribuer à réduire plus rapidement la population de puces dans le foyer. Le médicament vétérinaire doit être utilisé une fois par mois lorsqu'il est intégré à une stratégie de traitement contre la dermatite allergique par piqûres de puces.

#### Traitement des poux broyeur (*Trichodectes canis*) :

Une seule dose doit être administrée.

#### Traitement des infestations d'acariens d'oreille (*Otodectes cynotis*) :

Administrer une seule dose du médicament vétérinaire. Avant chaque traitement, nettoyer avec précaution toute saleté non incrustée du conduit auditif externe. Un nouvel examen clinique est recommandé après 30 jours, car certains animaux nécessitent un second traitement. Ne pas administrer directement dans le conduit auditif.

#### Traitement de la gale sarcoptique (causée par l'acarien *Sarcoptes scabiei var. canis*) :

Administrer une dose à deux reprises avec un intervalle de 4 semaines.

Traitement de la démodicose (causée par *Demodex canis*) :

L'administration d'une dose, deux à quatre fois, toutes les 4 semaines, agit efficacement contre les *Demodex canis* et améliore considérablement les symptômes cliniques. La démodicose étant une maladie multifactorielle, il est conseillé de traiter également la maladie sous-jacente de manière adaptée.

Prévention de la maladie des vers du cœur :

Les chiens vivant dans des régions où le ver du cœur est endémique ou ceux ayant voyagé dans ces régions peuvent être infectés par les formes adultes de ce parasite. Par conséquent, il convient de prendre en compte la remarque correspondante de la section 4.5 Précautions particulières pour l'animal avant d'utiliser Advocate®.

Pour prévenir la maladie des vers du cœur, le médicament vétérinaire doit être utilisé à intervalle mensuel fixe pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de ces vers). Ce médicament peut être administré tout au long de l'année ou au moins 1 mois avant la première période d'exposition aux moustiques. Le traitement doit être effectué à intervalle mensuel fixe jusqu'à au moins 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Pour garantir une utilisation régulière d'Advocate®, il est recommandé de l'appliquer systématiquement le même jour de chaque mois. Lorsqu'Advocate® remplace un autre médicament préventif contre les vers du cœur dans le cadre d'un programme de prévention contre ces vers, son premier traitement doit être administré dans le mois suivant la dernière dose du traitement précédent. Dans les régions épargnées par le ver du cœur, les chiens peuvent être traités sans précautions particulières, car il n'y a pas de risque d'infection par ce dernier.

Traitement de l'*Angiostrongylus vasorum*:

Une seule dose doit être administrée. Un nouvel examen vétérinaire est recommandé 30 jours après cette administration, car certains animaux nécessitent un second traitement.

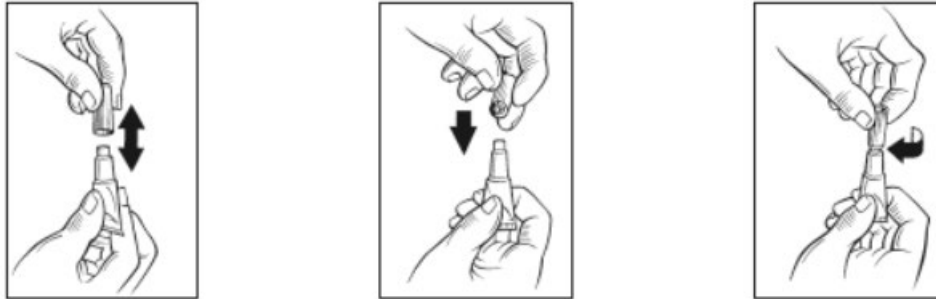
Traitement des ascaris lombricoïdes, ankylostomes et trichures:

Dans les régions où le ver du cœur est endémique, un traitement mensuel peut réduire considérablement le risque de réinfection par les ascaris lombricoïdes, les ankylostomes et les trichures. Dans les régions relativement épargnées par les vers du cœur, le médicament vétérinaire peut être intégré à un programme saisonnier de prévention contre les puces et les nématodes gastro-intestinaux. Des études ont montré que le traitement mensuel des chiens prévient les infections par *Uncinaria stenocephala*.

Produit réservé à une application extérieure !

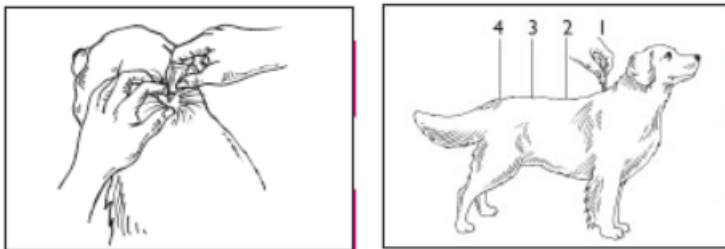
À administrer sur la peau entre les omoplates.

Sortir une pipette de l'emballage blister. Tenir la pipette en position verticale et tourner le capuchon pour le retirer. Retourner le capuchon et le visser au niveau de la zone prévue pour l'ouverture de la pipette afin de perforer celle-ci. Puis retirer le capuchon de la pipette.



#### Chiens pesant jusqu'à 25 kg :

Tenir le chien en position debout et écarter les poils entre ses omoplates de manière à voir sa peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser la pipette à plusieurs reprises pour en vider le contenu. Appliquer uniquement sur une peau saine.



#### Chiens pesant plus de 25 kg :

Le chien doit se tenir debout pour une application la plus simple d'Advocate®. Le contenu total de la pipette doit être réparti de manière homogène en 3 ou 4 points sur le dos, du niveau des épaules à la base de la queue. Au niveau de chaque point choisi, écarter les poils de manière à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser légèrement la pipette pour en vider une partie du contenu directement sur la peau. Ne pas administrer une trop grande quantité de solution par site d'application, afin d'éviter que celle-ci ne coule sur les flancs de l'animal. Appliquer uniquement sur une peau saine.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Les chiens ont toléré jusqu'à 10 fois la dose recommandée sans montrer d'effets indésirables.

Les chiots ont toléré 6 traitements avec un intervalle de 2 semaines et des doses jusqu'à 5 fois supérieures à la dose recommandée sans montrer d'intolérances graves. Les effets indésirables observés comprennent une mydriase passagère, une salivation, des vomissements et une augmentation passagère de la fréquence respiratoire.

Les colliers sensibles à l'ivermectine ont toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée sans montrer de quelconques effets indésirables. En revanche, l'administration par voie orale de 40% de la dose recommandée pour une application cutanée a entraîné des troubles neurologiques graves, alors que l'administration par voie orale de 10% de la dose recommandée pour une application cutanée n'a entraîné aucun effet indésirable. Les chiens infectés par des vers du cœur adultes ont toléré 3 traitements avec un intervalle de 2 semaines entre chacun d'eux et des doses jusqu'à 5 fois supérieures à la dose recommandée sans montrer de quelconques effets indésirables.

#### **4.11 Temps d'attente**

Non applicable.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Antiparasitaire, lactones macrocycliques, moxidectine, combinaisons

Code ATCvet: QP54AB52

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La moxidectine, 23-(O-méthylloxime)-F28249 Alpha est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémycines. C'est un parasiticide efficace contre de nombreux endo- et ectoparasites. La moxidectine est active contre les stades larvaires (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. Elle est également active sur les nématodes gastro-intestinaux. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux à ions chlorure dépendant du glutamate. L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlorure de la jonction postsynaptique pour permettre l'entrée des ions chlorure et l'induction d'un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque des parasites exposés suivie par leur mort ou leur expulsion.

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidénamine est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine.

L'imidaclopride est actif contre les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité.

L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central de la puce. L'inhibition de la transmission cholinergique conduit à la paralysie et la mort des insectes. De par sa faible affinité pour les récepteurs nicotiques des mammifères et son faible passage supposé de la barrière hémato-méningée de ceux-ci, l'imidaclopride n'a pas d'effet sur le système



nerveux central des mammifères. L'imidaclopride a une action pharmacologique minimale chez les mammifères.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétique**

Après application cutanée du traitement, l'imidaclopride se répartit rapidement sur la peau de l'animal dans le jour suivant l'application. Il peut être détecté sur la surface du corps pendant l'intervalle entre la prise du traitement. La moxidectine est absorbée par voie cutanée. Elle atteint des concentrations plasmatiques maximales en 4 à 9 jours environ chez le chien. Après absorption à partir de la peau, la moxidectine est distribuée par voie systémique. Elle est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels.

## **5.3 Propriétés environnementales**

Advocate ne doit pas entrer en contact avec une étendue d'eau, car il est nocif pour les poissons et les organismes aquatiques. La moxidectine est hautement toxique pour les organismes aquatiques.

Les chiens ne doivent donc pas se baigner dans une étendue d'eau extérieure au cours des 4 jours suivant l'utilisation.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique (E 1519)

Butylhydroxytoluène (E 321)

Carbonate de propylène

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son contenant intact: 36 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ne pas stocker à plus de 30 °C.

Conserver ce médicament hors de portée des enfants.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire** Chaque boîte pliante contient trois pipettes blanches en polypropylène sous forme de récipient unidose dans un blister en aluminium pour une utilisation chacune.

Advocate 40, pour les chiens pesant jusqu'à 4 kg

Advocate 100, pour les chiens pesant de 4 à 10 kg

Advocate 250, pour les chiens pesant de 10 à 25 kg

Advocate 400, pour les chiens pesant de 25 à 40 kg

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Mettre au rebut les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets en résultant conformément aux dispositions en vigueur.

Advocate ne doit pas entrer en contact avec une étendue d'eau, car il peut présenter un danger pour les poissons et autres organismes aquatiques.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 57139 010 3 x 0,4 ml pipettes

Swissmedic 57139 029 3 x 1,0 ml pipettes

Swissmedic 57139 037 3 x 2,5 ml pipettes

Swissmedic 57139 045 3 x 4,0 ml pipettes

Catégorie de remise B: Remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de la première autorisation: 23.05.2006

Date du dernier renouvellement: 16.03.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

18.07.2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Non applicable.