

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 cani ad us. vet., spot-on

Advocate 100 per cani ad us. vet., spot-on

Advocate 250 per cani ad us. vet., spot-on

Advocate 400 per cani ad us. vet., spot-on

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

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 cani ad us. vet., spot-on

Advocate 100 per cani ad us. vet., spot-on

Advocate 250 per cani ad us. vet., spot-on

Advocate 400 per cani ad us. vet., spot-on

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

1 pipetta contiene:

Principi attivi:

	Volume	Imidacloprid	Moxidectina
Advocate 40 per cani ad us. vet.	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate 100 per cani ad us. vet.	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate 250 per cani ad us. vet.	2,5 ml	250 mg	62,5 mg

Advocate 400 per cani ad us. vet.	4,0 ml	400 mg	100 mg
-----------------------------------	--------	--------	--------

Altri ingredienti:

	Volume	Butilidrossitoluene (E321)
Advocate 40 per cani ad us. vet.	0,4 ml	0,4 mg
Advocate 100 per cani ad us. vet.	1,0 ml	1,0 mg
Advocate 250 per cani ad us. vet.	2,5 ml	2,5 mg
Advocate 400 per cani ad us. vet.	4,0 ml	4,0 mg

Soluzione per spot-on.

Soluzione chiara, da gialla a marroncina

4. INDICAZIONE(I)

Per cani 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 pidocchi masticatori,
- nel trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio,
- nel trattamento delle malattie della pelle provocate da acari parassiti (rogna sarcoptica),
- nel trattamento delle infestazioni da Demodex,
- nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*),
- nel trattamento dei vermi cardiopolmonari francesi (*Angiostrongylus vasorum*) 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.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare sui cani di età inferiore a 7 settimane.

Non utilizzare sui canarini.

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

6. EFFETTI COLLATERALI

Nei cani, l'utilizzo di questo medicinale veterinario può causare prurito transitorio. In rari casi, si può riscontrare untuosità del pelo 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. In caso di ingestione accidentale, è necessaria una terapia somministrata dal veterinario. Non è noto un antidoto specifico. Può essere utile la somministrazione di carbone vegetale. 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.

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

Cani

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

La dose minima consigliata di Advocate® per cani è di 0,1 ml per kg di peso.

Il regime di trattamento deve considerare la situazione epidemiologica locale.

Peso del cane	Prodotto	Volume (ml)
≤ 4 kg	Advocate 40	0,4
> 4-10 kg	Advocate 100	1,0
> 10-25 kg	Advocate 250	2,5
> 25-40 kg	Advocate 400	4,0
> 40 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 dei pidocchi masticatori:

Da somministrare in una dose unica.

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio:

Il medicinale va somministrato in una dose unica. Prima di ogni trattamento, rimuovere qualsiasi sporcizia dalla zona esterna del condotto uditivo. Si raccomanda di rinnovare la visita clinica dopo 30 giorni, perché alcuni animali necessitano di un secondo trattamento. Non somministrare direttamente nel condotto uditivo.

Trattamento delle malattie della pelle provocate da acari parassiti (rogna sarcoptica):

Somministrare una dose in due applicazioni a distanza di 4 settimane.

Trattamento delle infestazioni da Demodex:

Somministrare una dose in due-quattro applicazioni a distanza di 4 settimane è un trattamento efficace contro il Demodex e porta a un netto miglioramento dei sintomi clinici. Poiché l'infestazione da Demodex è una malattia che dipende da vari fattori, si consiglia, per quanto possibile, di trattare anche specificamente la patologia di base.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare:

I cani 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 cani, poiché il rischio di manifestazione dell'infezione da filaria è assente.

Trattamento dei vermi cardiopolmonari francesi (Angiostrongylus vasorum):

Da somministrare in una dose unica. Si raccomanda di rinnovare la visita veterinaria dopo 30 giorni dal trattamento, perché alcuni animali necessitano di un secondo trattamento.

Trattamento di vermi cilindrici (ascaridi, ancilostomi e tricocefali)

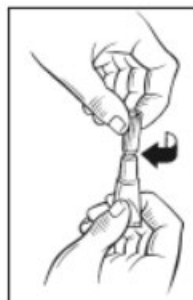
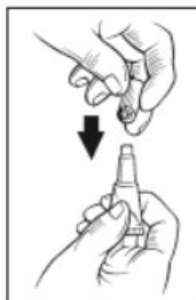
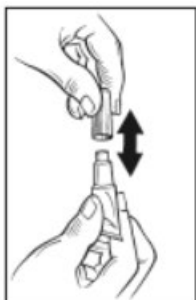
Nelle zone in cui è presente la filaria, il trattamento mensile permette di diminuire significativamente il rischio di infezione da vermi cilindrici. In zone in cui la filaria non è costantemente presente, questo medicinale veterinario può essere applicato nell'ambito di programmi preventivi stagionali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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno!

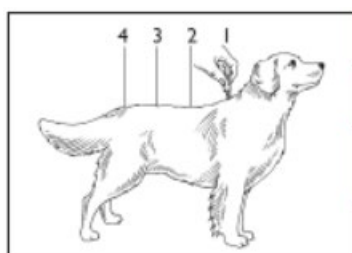
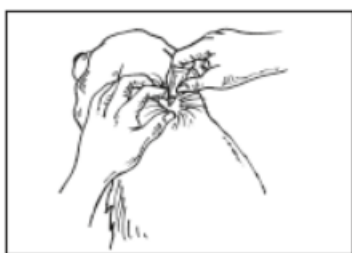
Somministrazione esterna sulla cute tra le scapole.

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.



Cani fino a 25 kg:

Con il cane in postura dritta, ripartire il pelo tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Posizionare la punta della pipetta sulla cute e applicarvi il contenuto premendo più volte la pipetta. Somministrare solo su cute integra.



Cani oltre i 25 kg:

Il modo più facile per applicare Advocate® è quando il cane assume una posizione dritta. L'intero contenuto della pipetta va applicato in modo uniforme su tre o quattro punti della schiena, dalle spalle all'attaccatura della coda. Sui punti scelti, ripartire il pelo in modo da rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premerla leggermente per svuotarne parte del contenuto direttamente sulla cute. Per evitare che la soluzione scivoli sui fianchi dell'animale, la quantità di soluzione somministrata per ogni punto di applicazione non deve essere eccessiva. 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 "Utilizzabile fino al".

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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. Tuttavia, il frequente lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale dopo il trattamento può ridurre l'efficacia del medicinale veterinario.

L'animale trattato non dovrà bagnarsi nell'acqua per almeno due ore dopo l'applicazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento di animali con un peso corporeo inferiore a 1 kg deve avvenire solo dopo una specifica valutazione rischi-benefici.

Come per tutti i farmaci che presentino gli stessi principi attivi contenuti in Advocate®, è necessario prestare una particolare attenzione alla corretta somministrazione del prodotto in razze con difetti genetici (MDR-1), come ad esempio i cani da pastore scozzesi e i bobtail, nonché le razze affini o gli incroci; in particolare, è necessario evitare la somministrazione per via orale dell'animale trattato o di altri animali.

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 di altri animali. Gli animali a cui è stato appena applicato il trattamento non dovranno leccarsi tra loro.

Quando il medicinale veterinario è stato applicato in 3-4 punti, è di grande importanza vegliare a che l'animale non lecchi i punti in cui è stato applicato.

Il medicinale veterinario può essere somministrato in tutta sicurezza ad animali infetti da filarie adulte, ma non avrà alcuna efficacia contro certe filarie adulte (*Dirofilaria immitis*). Si consiglia pertanto, prima del trattamento con il medicinale veterinario, di verificare la presenza di eventuali infezioni di filaria in tutti gli animali di più di 6 mesi di età che si trovino in zone ad alto rischio di filariosi.

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.

Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere nocivo a pesci e altri organismi acquatici. Un principio attivo di Advocate è altamente velenoso per gli organismi acquatici. Quindi, nei primi quattro giorni dopo l'applicazione, i cani non dovrebbero nuotare in corsi d'acqua in natura.

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

I cuccioli hanno sopportato senza effetti indesiderati 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 cani da pastore scozzese affetti da difetto genetico MDR-1 hanno sopportato fino a 5 volte la dose consigliata senza alcun effetto indesiderato. La somministrazione per via orale del 40% della dose consigliata per l'applicazione cutanea ha causato invece gravi anomalie del sistema nervoso, mentre la somministrazione per via orale del 10% della dose consigliata per l'applicazione cutanea non ha causato alcun effetto indesiderato.

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

18.07.2022

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 cani ad us. vet. Spot-on

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

Advocate 100 per cani ad us. vet. Spot-on

Confezione con 3 pipette da 1,0 ml ciascuna in blister

Advocate 250 per cani ad us. vet. Spot-on

Confezione con 3 pipette da 2,5 ml ciascuna in blister

Advocate 400 per cani ad us. vet. Spot-on

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

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

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 57139

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