ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate 40 mg + 4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões
Advocate 80 mg + 8 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Advocate para gatos contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.

Cada dose unitária (pipeta) contém:

	Dose unitária	**Imidaclopride**	**Moxidectina**
Advocate para gatos pequenos (≤ 4 kg) e furões	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate para gatos grandes (> 4–8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipientes:

Álcool benzílico
Butilhidroxitolueno 1 mg/ml (E 321; como antioxidante).

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução límpida, amarela a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Felinos (gatos), furões.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para Gatos sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*),
- tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevenção de aelurostrongilose pulmonar (larva L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamento de aelurostrongilose pulmonar por *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

Para Furões sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*).

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatinhos com menos de 9 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Furões: Não administrar o Advocate para gatos grandes (0,8 ml) ou o Advocate para cães (qualquer apresentação).

Em cães deve ser administrado o correspondente "Advocate para cães", que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 25 mg/ml.

Não administrar a canários.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Consultar s.f.f. secção 4.5.

A eficácia do medicamento veterinário não foi estudada em furões com peso superior a 2 kg e por conseguinte a duração do efeito pode ser menor nestes animais.

É improvável que contactos breves do animal com água, em uma ou duas ocasiões, entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, a lavagem com champô ou imersão em água frequentes após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na avaliação individual de cada caso e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies alvo, de modo a limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

Paralelamente, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada no diagnóstico confirmado de infeção mista (ou risco de infeção, quando se aplique a prevenção) (ver também secção 4.2 e 4.9).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O tratamento de gatos com peso inferior a 1 kg e furões com peso inferior a 0,8 kg deve ser efetuado em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Existe uma experiência limitada sobre a administração do medicamento veterinário em animais doentes e debilitados, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Ter atenção de forma a evitar que o conteúdo da pipeta ou a dose aplicada entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais. Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. A ingestão oral por cães de raça Collie ou Old English Sheep dogs e raças aparentadas ou cruzadas, deve ser prevenida.

Recomenda-se o tratamento mensal com o medicamento veterinário, para proteger contra a dirofilariose cardiopulmonar, dos gatos e dos furões que vivam em, ou viajem para, áreas endémicas.

Embora a precisão do diagnóstico da dirofilariose cardiopulmonar seja limitada, recomenda-se a pesquisa de dirofilárias para avaliação do grau de infeção, em qualquer gato e furão com idade superior a 6 meses, antes de se iniciar o tratamento profiláctico, uma vez que a administração do medicamento veterinário a gatos ou furões com dirofilárias adultas pode causar efeitos adversos graves, incluindo morte. Se for diagnosticada infeção por dirofilárias adultas, a infeção deve ser tratada em conformidade com os conhecimentos científicos actuais.

Em alguns gatos, a infestação por *Notoedres cati* pode ser grave. Nestes casos graves é necessário tratamento de suporte concomitante, uma vez que o tratamento apenas com o medicamento veterinário pode não ser suficiente para evitar a morte do animal.

O imidaclopride é tóxico para as aves, especialmente para os canários.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.
Não comer, beber ou fumar durante a administração.
Lavar bem as mãos após a administração.
Após a administração não dar festas ou escovar os animais até que o local de aplicação esteja seco.
Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo dormência, irritação ou sensação de ardor/formigueiro).
Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar irritação respiratória em pessoas sensíveis.
Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.
Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

O solvente de Advocate pode manchar ou danificar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração do medicamento veterinário em gatos pode resultar em prurido transitório. Em raras ocasiões podem ocorrer pelo gorduroso, eritema e vómitos. Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional. O medicamento veterinário pode, em casos raros, causar reações locais de hipersensibilidade. Se o animal lamber o local de aplicação após o tratamento podem observar-se, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) (ver secção 4.10).

O medicamento veterinário tem um sabor amargo. Se o animal lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento, pode ocorrer ocasionalmente salivação. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade do animal lamber o local de aplicação.

O medicamento veterinário pode, em casos muito raros, causar no local de aplicação uma sensibilidade resultando em alterações comportamentais transitórias tais como letargia, agitação e inapetência.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados com o imidaclopride ou a moxidectina em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Durante o tratamento com Advocate não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre Advocate e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

4.9 Posologia e via de administração

Esquema de dosagem para gatos:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso vivo e de 1,0 mg de moxidectina por kg de peso vivo, equivalente a 0,1ml de Advocate para gatos por kg de peso vivo.

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário individual e na situação epidemiológica local.

Peso do gato [kg]	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg p.v.]	Moxidectina [mg/kg p.v.]
≤ 4 kg	Advocate para gatos pequenos	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
> 4–8 kg	Advocate para gatos grandes	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinação apropriada de pipetas			

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (Ctenocephalides felis)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem continuar a emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com Advocate a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no ambiente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas. O medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais quando administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas.

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (Otodectes cynotis)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento de sarna notoédrica (Notoedres cati)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da parasitose pulmonar por Eucoleus aerophilus (sin. Capillaria aerophila) (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de infeções por Aelurostrongylus abstrusus

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por Aelurostrongylus abstrusus

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante três meses consecutivos.

Tratamento da parasitose ocular por Thelazia callipaeda (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (Dirofilaria immitis)

Gatos que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com Advocate, devem ser consideradas as recomendações constantes na secção 4.5.

Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento veterinário preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com Advocate deve ser efetuado no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Em áreas não endémicas, os gatos não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Assim, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Tratamento de infeções por ascarídeos e ancilostomídeos (Toxocara cati e Ancylostoma tubaeforme)

Em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de re-infeção causada por ascarídeos e ancilostomídeos. Em áreas não endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção sazonal contra pulgas e nemátodos gastrintestinais.

Esquema de dosagem para furões:

Deve ser administrada uma pipeta de Advocate solução para unção punctiforme para gatos pequenos (0,4 ml) por animal.

Não exceder a dose recomendada.
O esquema de tratamento deve ser adaptado à situação epidemiológica local.

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (Ctenocephalides felis)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 3 semanas. Sob pressão massiva de pulgas pode ser necessário repetir a administração após 2 semanas.

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (Dirofilaria immitis)

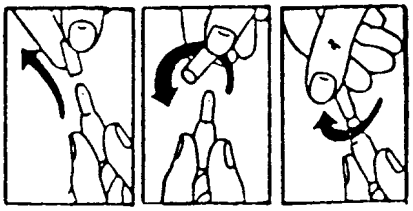
Furões que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com Advocate, devem ser consideradas as recomendações constantes na secção 4.5.

Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos.
Em áreas não endémicas, os furões não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

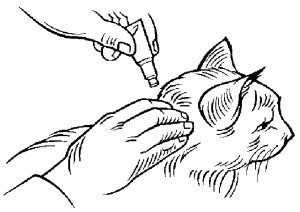
Modo de administração

Exclusivamente para uso externo.

Remover uma pipeta da embalagem. Em seguida, segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso e rodar a tampa para remover o selo da pipeta, como na figura abaixo.



Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do animal, até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do animal lamber o medicamento veterinário. Aplicar somente sobre pele não lesada.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Doses até 10 vezes superiores à dose unitária recomendada foram toleradas em gatos, sem evidências de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.
Em gatinhos o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 6 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem problemas graves de segurança. Foram observados midríase transitória, salivação, vómitos e respiração rápida transitória.
Após a ingestão oral acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vómitos.

Em furões o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 4 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

No caso de ingestão oral acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, inseticidas e repelentes, lactonas macrocíclicas, milbemicinas.
Código ATCvet: QP54AB52

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O imidaclopride, 1-(6-Cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidina-2-ilideneamina, é um ectoparasiticida pertencente ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, é mais precisamente descrito como uma nitroguanidina cloronicotinilo. O imidaclopride é eficaz contra a pulga adulta e seus estadios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o produto. O imidaclopride possui uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos da acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) da pulga. A subsequente inibição da transmissão colinérgica nos insectos, resulta em paralisia e morte. Nos mamíferos, devido à fraca natureza da interação com os locais recetores nicotinérgicos e à fraca penetração através da barreira hematoencefálica, não exerce virtualmente efeitos sobre o SNC destes. O imidaclopride possui uma atividade farmacológica mínima em mamíferos.

A moxidectina, 23-(O-metiloxime)-F28249 alfa, é uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. É um parasiticida ativo contra uma vasta gama de parasitas internos e externos. A moxidectina é ativa contra os estadios larvares (L3, L4) da *Dirofilaria immitis*. É igualmente ativa contra os nemátodos gastrintestinais. A moxidectina interage com os canais de cloro controlados pelo GABA e pelo glutamato. Isto conduz à abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, permitindo o influxo de iões de cloro e a indução de um estado de relaxamento irreversível. O resultado é a paralisia flácida nos parasitas afetados, seguida da sua morte e/ou expulsão. O medicamento veterinário tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os gatos durante 4 semanas contra a reinfeção por *Dirofilaria immitis*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento, o imidaclopride é rapidamente distribuído sobre a pele do animal no prazo de um dia após a aplicação. Pode ser encontrado na superfície do corpo durante o intervalo do tratamento. A moxidectina é absorvida a partir da pele, alcançando concentrações plasmáticas máximas aproximadamente 1 a 2 dias após o tratamento em gatos. Após a absorção pela pele, a moxidectina é distribuída sistemicamente pelos tecidos, mas, devido à sua lipofília, concentra-se sobretudo no tecido adiposo. A moxidectina é lentamente eliminada do plasma, apresentando concentrações plasmáticas detetáveis durante o intervalo do tratamento mensal.

Em gatos, a T ½ média varia entre 18.7 e 25.7 dias.
Os estudos de avaliação do comportamento farmacocinético da moxidectina após múltiplas aplicações indicaram que as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas após aproximadamente 4 tratamentos mensais consecutivos em gatos.

Impacto ambiental

Ver secção 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Butilhidroxitolueno
Carbonato de propileno

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza e composição	Pipeta monodose de polipropileno branco com tampa roscada.
Apresentações	0,4 ml e 0,8 ml por pipeta. Embalagens com blisters contendo 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipetas monodose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
Advocate não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/04/2003.
Data da última renovação: 14/01/2013.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (http://www.ema.europa.eu/).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate 40 mg + 10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Advocate 100 mg + 25 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Advocate 250 mg + 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Advocate 400 mg + 100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Advocate para cães contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 25 mg/ml.

Cada dose unitária (pipeta) contém:

	Dose unitária	**Imidaclopride**	**Moxidectina**
Advocate para cães pequenos (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate para cães médios (> 4–10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate para cães grandes (> 10–25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate para cães muito grandes (> 25–40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico
Butilhidroxitolueno 1 mg/ml (E 321; como antioxidante)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução límpida, amarela a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (causada por *Demodex canis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento contra microfilárias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamento de dirofilariose cutânea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*),

- prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*),
- redução de microfilárias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevenção de angiostrongilose (larva L4 e adultos imaturos de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis,*
- prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*),
- tratamento de infeções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis, Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala,* adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).
  O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

4.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cães classificados na Classe 4 de dirofilariose cardiopulmonar, uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi determinada neste grupo de animais.

Em gatos deve ser administrado o correspondente "Advocate para gatos" (0,4 ou 0,8 ml), que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.
Furões: Não administrar o Advocate para cães. Somente o "Advocate para gatos pequenos e furões" (0,4 ml) deve ser administrado.

Não administrar a canários.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Consultar s.f.f. secção 4.5.

É improvável que contactos breves do animal com água, em uma ou duas ocasiões entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, a lavagem com champô ou imersão em água frequentes após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na avaliação individual de cada caso e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies alvo, de modo a limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

Paralelamente, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada no diagnóstico confirmado de infeção mista (ou risco de infeção, quando se aplique a prevenção) (ver também secção 4.2 e 4.9).

A eficácia contra o parasita adulto de *Dirofilaria repens* não foi testada sob condições de campo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O tratamento de animais com peso inferior a 1 kg deve ser efetuado em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Existe uma experiência limitada sobre a administração do medicamento veterinário a animais doentes e debilitados, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Ter atenção de forma a evitar que o conteúdo da pipeta ou a dose aplicada entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais. Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. Quando o medicamento veterinário é aplicado em 3 a 4 pontos distintos (ver secção 4.9), deve especificamente evitar-se que o animal lamba os locais de aplicação.

Este medicamento veterinário contém moxidectina (uma lactona macrocíclica), por conseguinte deve ter-se especial atenção com os cães de raça Collie ou Old English Sheep dogs e raças aparentadas ou cruzadas, de forma a administrar corretamente o medicamento tal como descrito na secção 4.9; deve em particular prevenir-se a ingestão oral pelo animal tratado e/ou por outros animais que com ele contactem.

Advocate não deve ser eliminado nos cursos de água porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos: a moxidectina é muito tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães nadem em cursos de água durante 4 dias após o tratamento.

A segurança do medicamento veterinário foi apenas determinada em cães classificados na Classe 1 ou 2 de dirofilariose cardiopulmonar em estudos de laboratório, e em alguns cães Classe 3 num estudo de campo. Assim, a administração em cães com sintomas óbvios ou graves de doença deve ser baseada numa cuidadosa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Embora estudos experimentais de sobredosagem tenham demonstrado que o medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a cães infetados com dirofilárias adultas, este não tem efeito terapêutico contra o parasita adulto de *Dirofilaria immitis*. Por conseguinte, recomenda-se que todos os cães com 6 meses ou mais de idade e que vivam em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de iniciarem o tratamento com o medicamento veterinário. De acordo com o critério do médico veterinário, os cães infetados devem ser tratados com um adulticida para eliminação das dirofilárias adultas. A segurança de Advocate não foi determinada quando administrado no mesmo dia que um adulticida.

O imidaclopride é tóxico para as aves, especialmente para os canários.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.
Não comer, beber ou fumar durante a administração.
Lavar bem as mãos após a administração.
Após a administração não dar festas ou escovar os animais até que o local de aplicação esteja seco.
Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo dormência, irritação ou sensação de ardor/formigueiro).
Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar irritação respiratória em pessoas sensíveis.
Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.
Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O solvente de Advocate pode manchar ou danificar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração do medicamento veterinário em cães pode resultar em prurido transitório. Em raras ocasiões podem ocorrer pelo gorduroso, eritema e vómitos. Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional. O medicamento veterinário pode, em casos raros, causar reações locais de hipersensibilidade. Se o animal lamber o local de aplicação após o tratamento podem observar-se, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) (ver secção 4.10).

O medicamento veterinário tem um sabor amargo. Se o animal lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento, pode ocorrer ocasionalmente salivação. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade do animal lamber os locais de aplicação.

O medicamento veterinário pode, em casos muito raros, causar no local de aplicação uma sensação resultando em alterações comportamentais transitórias tais como letargia, agitação e inapetência.

Um estudo de campo demonstrou que em cães positivos para a dirofilariose cardiopulmonar com microfilarémia, existe o risco de sinais respiratórios graves (tosse, taquipneia e dispneia) que podem requerer tratamento veterinário imediato. No estudo, estas reações foram comuns (observadas em 2 dos 106 cães tratados). Sinais gastrointestinais (vómitos, diarreia, inapetência) e letargia foram também reações adversas comuns após o tratamento, nestes cães.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados com o imidaclopride ou a moxidectina em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Durante o tratamento com Advocate não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre Advocate e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

A segurança de Advocate quando administrado no mesmo dia que um adulticida para eliminação de dirofilarias adultas, não foi determinada.

4.9 Posologia e via de administração

Esquema de dosagem:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso vivo e de 2,5 mg de moxidectina por kg de peso vivo, equivalentes a 0,1 ml de Advocate para cães por kg de peso vivo.

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário individual e na situação epidemiológica local.

Peso do cão [kg]	**Apresentação da pipeta a ser utilizada**	**Volume [ml]**	**Imidaclopride [mg/kg p.v.]**	**Moxidectina [mg/kg p.v.]**
≤ 4 kg	Advocate para cães pequenos	0,4	mínimo de 10	mínimo de 2,5
> 4–10 kg	Advocate para cães médios	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate para cães grandes	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate para cães muito grandes	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	combinação apropriada de pipetas			

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (Ctenocephalides felis)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com Advocate a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no ambiente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas. O medicamento veterinário deve ser aplicado a intervalos mensais quando administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas.

Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (Trichodectes canis)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (Otodectes cynotis)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo externo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por Sarcoptes scabiei var. canis)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário, 2 vezes com um intervalo de 4 semanas.

Tratamento da demodicose (causada por Demodex canis)

A administração de uma única dose com intervalos de 4 semanas durante 2 a 4 meses é eficaz contra *Demodex canis* conduzindo a uma acentuada melhoria dos sinais clínicos, particularmente nos casos ligeiros a moderados. Casos particularmente severos podem necessitar de tratamentos mais prolongados e frequentes. Nestes casos severos para se obter a melhor resposta possível, o medicamento veterinário pode ser aplicado uma vez por semana e por um período prolongado, de acordo com o critério do veterinário. Em todos os casos é essencial que o tratamento seja mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos 2 raspagens consecutivas mensais. O tratamento deve ser interrompido nos cães que não registem melhorias ou resposta na contagem de ácaros após 2 meses de tratamento. Tratamento alternativo deve ser administrado. Consulte o seu médico veterinário.

Como a demodicose é uma doença multifactorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (Dirofilaria immitis) e dirofilariose cutânea (D. repens)

Cães que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Assim, antes do tratamento com Advocate devem ser consideradas as recomendações constantes na secção 4.5.

Para a prevenção de dirofilariose cardiopulmonar e dirofilariose cutânea, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas de *D. immitis* e *D. repens*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com Advocate deve ser efetuado no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Em áreas não endémicas, os cães não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Tratamento contra microfilárias (D. immitis)

Advocate deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos.

Tratamento de dirofilariose cutânea (estadios adultos de Dirofilaria repens)

O Advocate deve ser administrado mensalmente durante seis meses consecutivos.

Redução de microfilárias (D. repens)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante quatro meses consecutivos.

Tratamento e prevenção de infeções por Angiostrongylus vasorum

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.
Em áreas endémicas, o tratamento regular mensal previne a angiostrongilose e infeção patente por *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamento de infeções por Crenosoma vulpis

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de espirocercose (Spirocerca lupi)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por Eucoleus (sin. Capillaria) boehmi (adultos)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos. Para evitar uma possível re-infeção, recomenda-se a prevenção da auto-coprofagia entre os dois tratamentos.

Tratamento da parasitose ocular por Thelazia callipaeda (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento de infeções por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, T*oxascaris leonina e Trichuris vulpis*)

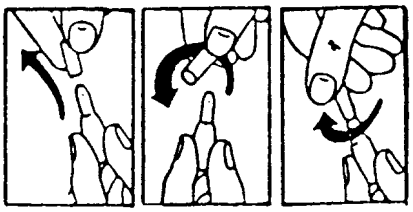
Em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de re-infeção causada por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos. Em áreas não endémicas de dirofilariose, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção sazonal contra pulgas e nemátodos gastrintestinais.

Estudos demonstraram que o tratamento mensal de cães previne infeções causadas por *Uncinaria stenocephala.*

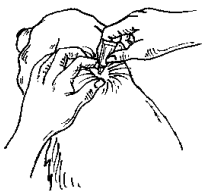
Modo de administração

Exclusivamente para uso externo.

Remover uma pipeta da embalagem. Em seguida, segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso e rodar a tampa para remover o selo da pipeta, como na figura abaixo.

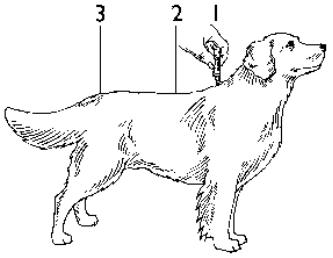


Cães até 25 kg:
Mantendo o cão em pé, afastar o pelo do animal entre as omoplatas até a pele ser visível. Aplicar quando for possível sobre pele não lesada. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



Cães com mais de 25 kg:
O cão deve ser mantido de pé para uma mais fácil aplicação. A totalidade do conteúdo da pipeta deve ser aplicada de forma uniforme em 3 ou 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto afastar o pelo do animal até a pele ser visível. Aplicar quando for possível sobre pele não lesada. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vazar uma porção do conteúdo diretamente na pele. Não aplicar uma

quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Doses até 10 vezes superiores à dose recomendada foram toleradas em cães adultos, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis. A aplicação de 5 vezes a dose mínima recomendada com intervalos semanais durante 17 semanas foi investigada em cães com idade superior a 6 meses de idade e tolerada sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

Em cachorros o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 6 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem problemas graves de segurança. Foi observada midríase transitória, salivação, vómitos e respiração rápida transitória.
Após a ingestão oral acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vómitos.
Cães da raça Collie sensíveis à ivermectina toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada repetidas a intervalos mensais sem quaisquer efeitos adversos, contudo, a segurança da aplicação a intervalos semanais não foi investigada nestes cães. Quando 40% da dose unitária foi administrada oralmente, foram observados sinais neurológicos graves. A administração oral de 10% da dose recomendada não produziu efeitos adversos.
Os cães infetados com dirofilárias adultas toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 3 tratamentos com intervalos de 2 semanas, sem quaisquer efeitos adversos.

No caso de ingestão oral acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, inseticidas e repelentes, lactonas macrocíclicas, milbemicinas.
Código ATCvet: QP54AB52

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O imidaclopride, 1-(6-Cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidina-2-ilideneamina, é um ectoparasiticida pertencente ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, é mais precisamente descrito como uma nitroguanidina cloronicotinilo. O imidaclopride é eficaz contra a pulga adulta e seus estadios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o produto. O imidaclopride possui uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos da acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC)

da pulga. A subsequente inibição da transmissão colinérgica nos insectos, resulta em paralisia e morte. Nos mamíferos, devido à fraca natureza da interação com os locais recetores nicotinérgicos e à fraca penetração através da barreira hematoencefálica, não exerce virtualmente efeitos sobre o SNC destes. O imidaclopride possui uma atividade farmacológica mínima em mamíferos.

A moxidectina, 23-(O-metiloxime)-F28249 alfa, é uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. É um parasiticida ativo contra uma vasta gama de parasitas internos e externos. A moxidectina é ativa contra os estadios larvares de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e *Dirofilaria repens* (L1, L3). É igualmente ativa contra os nemátodos gastrintestinais. A moxidectina interage com os canais de cloro controlados pelo GABA e pelo glutamato. Isto conduz à abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, permitindo o influxo de iões de cloro e a indução de um estado de relaxamento irreversível. O resultado é a paralisia flácida dos parasitas afetados, seguida da sua morte e/ou expulsão.
O medicamento veterinário tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os cães durante 4 semanas contra reinfeções pelos seguintes parasitas: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento, o imidaclopride é rapidamente distribuído sobre a pele do animal no prazo de um dia após a aplicação. Pode ser encontrado na superfície do corpo durante o intervalo do tratamento. A moxidectina é absorvida a partir da pele, alcançando concentrações plasmáticas máximas aproximadamente 4 a 9 dias após o tratamento em cães. Após a absorção pela pele, a moxidectina é distribuida sistemicamente pelos tecidos, mas, devido à sua lipofília, concentra-se sobretudo no tecido adiposo. A moxidectina é lentamente eliminada do plasma, apresentando concentrações plasmáticas detetáveis durante o intervalo do tratamento mensal.
Em cães, a T ½ é cerca de 28.4 dias.
Os estudos de avaliação do comportamento farmacocinético da moxidectina após múltiplas aplicações indicaram que as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas após aproximadamente 4 tratamentos mensais consecutivos em cães.

Impacto ambiental

Ver secções 4.5. e 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Butilhidroxitolueno
Carbonato de propileno

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza e composição	Pipeta monodose de polipropileno branco com tampa roscada.
Apresentações	0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml por pipeta. Embalagens com blisters contendo 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipetas monodose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
Advocate não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/04/2003.
Data da última renovação: 14/01/2013.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (http://www.ema.europa.eu/).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão, apresentação de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipetas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate 40 mg + 4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões.
Imidaclopride, moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,4 ml contém:
Substâncias ativas: imidaclopride 40 mg, moxidectina 4 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
9 pipetas
12 pipetas
21 pipetas
42 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Para gatos pequenos pesando 4 kg ou menos e furões.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para gatos sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:
- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*),
- tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevenção de aelurostrongilose pulmonar (larva L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamento de aelurostrongilose pulmonar por *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme).*

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

Para furões sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:
- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Alemanha.

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/03/039/001	3 pipetas
EU/2/03/039/002	6 pipetas
EU/2/03/039/013	4 pipetas
EU/2/03/039/019	21 pipetas
EU/2/03/039/020	42 pipetas
EU/2/03/039/031	1 pipeta
EU/2/03/039/032	2 pipetas
EU/2/03/039/033	9 pipetas
EU/2/03/039/034	12 pipetas

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Para gatos

Pulga

Larva de pulga

Ancilostoma

Ascarídeo

Aelurostrongylus

Dirofilaria immitis

Otodectes

Notoedres

Eucoleus (sin. Capillaria)

Thelazia

Para furões

Pulga

Dirofilaria immitis

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão, apresentação de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipetas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate 80 mg + 8 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes
Imidaclopride, moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,8 ml contém:
Substâncias ativas: imidaclopride 80 mg, moxidectina 8 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
9 pipetas
12 pipetas
21 pipetas
42 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Para gatos grandes pesando entre 4 kg e 8 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para gatos sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:
- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*),
- tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevenção de aelurostrongilose pulmonar (larva L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamento de aelurostrongilose pulmonar por *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis),*
- tratamento de infeções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme).*

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Alemanha.

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/03/039/003	3 pipetas
EU/2/03/039/004	6 pipetas
EU/2/03/039/014	4 pipetas
EU/2/03/039/021	21 pipetas
EU/2/03/039/022	42 pipetas
EU/2/03/039/035	1 pipeta
EU/2/03/039/036	2 pipetas
EU/2/03/039/037	9 pipetas
EU/2/03/039/038	12 pipetas

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Pulga

Larva de pulga

Ancilostoma

Ascarídeo

Aelurostrongylus

Dirofilaria immitis

Otodectes

Notoedres

Eucoleus (sin. Capillaria)

Thelazia

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão, apresentação de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipetas.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate 40 mg + 10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos.
Imidaclopride, moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada pipeta de 0,4 ml contém:
Substâncias ativas: imidaclopride 40 mg, moxidectina 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
9 pipetas
12 pipetas
21 pipetas
42 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Para cães pequenos pesando 4 kg ou menos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por piolhos mastigadores *(Trichodectes canis),*
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (causada por *Demodex canis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis),*
- tratamento contra microfilárias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamento de dirofilariose cutânea (estadios adultos de Dirofilaria repens)
- prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*),
- redução de microfilárias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevenção de angiostrongilose (larva L4 e adultos imaturos de *Angiostrongylus vasorum*),

- tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum e Crenosoma vulpis,*
- prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*),
- tratamento de infeções por *Eucoleus* (*sin. Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis, Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala,* adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis).*

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Alemanha.

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Pulga

Larva de pulga

Tricurídeo

Ancilostoma

Ascarídeo

Angiostrongylus

Crenosoma

Dirofilaria immitis

Thelazia

Otodectes

Sarcoptes

Demodex

Piolho

Dirofilaria repens

Microfilaria

Spirocerca

Eucoleus (sin. Capillaria)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão, apresentação de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipetas.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate 100 mg + 25 mg solução para unção punctiforme para cães médios.
Imidaclopride, moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada pipeta de 1 ml contém:
Substâncias ativas: imidaclopride 100 mg, moxidectina 25 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
9 pipetas
12 pipetas
21 pipetas
42 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Para cães médios pesando entre 4 kg e 10 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por piolhos mastigadores *(Trichodectes canis),*
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (causada por *Demodex canis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis),*
- tratamento contra microfilárias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamento de dirofilariose cutânea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*)
- prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*),
- redução de microfilárias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevenção deangiostrongilose (larva L4 e adultos imaturos de *Angiostrongylus vasorum*),

- tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis,*
- prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*),
- tratamento de infeções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis, Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala,* adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis).*

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Alemanha.

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Pulga

Larva de pulga

Tricurídeo

Ancilostoma

Ascarídeo

Angiostrongylus

Crenosoma

Dirofilaria immitis

Thelazia

Otodectes

Sarcoptes

Demodex

Piolho

Dirofilaria repens

Microfilaria

Spirocerca

Eucoleus (sin. Capillaria)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão, apresentação de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipetas.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate 250 mg + 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Imidaclopride, moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 2,5 ml contém:
Substâncias ativas: imidaclopride 250 mg, moxidectina 62,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
9 pipetas
12 pipetas
21 pipetas
42 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Para cães grandes pesando entre 10 kg e 25 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (causada por *Demodex canis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis),*
- tratamento contra microfilárias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamento de dirofilariose cutânea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*)
- prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*),
- redução de microfilárias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevenção de angiostrongilose (larva L4 e adultos imaturos de *Angiostrongylus vasorum*),

- tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis,*
- prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*),
- tratamento de infeções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis, Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala,* adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis).*

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Alemanha.

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Pulga

Larva de pulga

Tricurídeo

Ancilostoma

Ascarídeo

Angiostrongylus

Crenosoma

Dirofilaria immitis

Thelazia

Otodectes

Sarcoptes

Demodex

Piolho

Dirofilaria repens

Microfilaria

Spirocerca

Eucoleus (syn. Capillaria)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão, apresentação de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 e 42 pipetas.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate 400 mg + 100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes.
Imidaclopride, moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 4 ml contém:
Substâncias ativas: imidaclopride 400 mg, moxidectina 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
9 pipetas
12 pipetas
21 pipetas
42 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Para cães muito grandes pesando entre 25 kg e 40 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (causada por *Demodex canis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento contra microfilárias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamento de dirofilariose cutânea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*)
- prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*),
- redução de microfilárias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevenção de angiostrongilose (larva L4 e adultos imaturos de *Angiostrongylus vasorum*),

- tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis,*
- prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*),
- tratamento de infeções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis, Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala,* adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis).*

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Alemanha.

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Pulga

Larva de pulga

Tricurídeo

Ancilostoma

Ascarídeo

Angiostrongylus

Crenosoma

Dirofilaria immitis

Thelazia

Otodectes

Sarcoptes

Demodex

Piolho

Dirofilaria repens

Microfilaria

Spirocerca

Eucoleus (sin. Capillaria)

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Advocate para gatos pequenos e furões
Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0.4 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

6. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Advocate para gatos grandes
Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0.8 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

6. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Advocate para cães pequenos
Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0.4 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

6. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Advocate para cães médios
Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

6. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Advocate para cães grandes
Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2.5 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

6. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Advocate para cães muito grandes
Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

6. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate para gatos pequenos e furões
(≤ 4 kg)

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,4 ml

3. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate para gatos grandes

(> 4 - 8 kg)

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,8 ml

3. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate para cães pequenos

(≤ 4 kg)

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,4 ml

3. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate para cães médios

(> 4 - 10 kg)

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

3. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate para cães grandes

(> 10 - 25 kg)

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2,5 ml

3. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate para cães muito grandes

(> 25 - 40 kg)

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4 ml

3. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Advocate 40 mg + 4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões
Advocate 80 mg + 8 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate 40 mg + 4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões
Advocate 80 mg + 8 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes
Imidaclopride, moxidectina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose unitária (pipeta) contém:

	Dose unitária	**Imidaclopride**	**Moxidectina**
Advocate para gatos pequenos (≤ 4 kg) e furões	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate para gatos grandes (> 4–8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipientes: Álcool benzílico, butilhidroxitolueno 1 mg/ml (E 321; como antioxidante).

Solução límpida, amarela a acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para gatos sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*),
- tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevenção de aelurostrongilose pulmonar (larva L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamento de aelurostrongilose pulmonar por *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos

de *Toxocara cati* (ascarídeo) e *Ancylostoma tubaeforme* (ancilostomídeo)).
O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

Para furões sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a gatinhos com menos de 9 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Furões: Não administrar o Advocate para gatos grandes (0,8 ml) ou o Advocate para cães (qualquer apresentação).

Em cães deve ser administrado o correspondente "Advocate para cães", que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 25 mg/ml.

Não administrar a canários.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração do medicamento veterinário em gatos pode resultar em prurido transitório. Em raras ocasiões podem ocorrer pelo gorduroso, eritema e vómitos. Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional. O medicamento veterinário pode, em casos raros, causar reações locais de hipersensibilidade. Se o animal lamber o local de aplicação após o tratamento, podem ser observados, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vómitos.

O medicamento veterinário tem um sabor amargo. Se o animal lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento, pode ocorrer ocasionalmente salivação. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade do animal lamber o local de aplicação.

O medicamento veterinário pode, em casos muito raros, causar no local de aplicação uma sensação resultando em alterações comportamentais transitórias tais como letargia, agitação e inapetência.

No caso de ingestão oral acidental, o tratamento deve ser sintomático e efetuado pelo médico veterinário. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos), Furões.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.

Aplicar topicamente na pele, restringindo a área de aplicação ao pescoço, na base da nuca, para evitar que o animal lamba o medicamento veterinário.

Esquema de dosagem para gatos:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso vivo e de 1,0 mg de moxidectina por kg de peso vivo, equivalente a 0,1ml de Advocate para gatos por kg de peso vivo.

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário individual e na situação epidemiológica local.

Peso do gato [kg]	**Apresentação da pipeta a ser utilizada**	**Volume [ml]**	**Imidaclopride [mg/kg p.v.]**	**Moxidectina [mg/kg p.v.]**
≤ 4 kg	Advocate para gatos pequenos	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
> 4–8 kg	Advocate para gatos grandes	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinação apropriada de pipetas			

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem continuar a emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com Advocate a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no ambiente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas. O medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais quando administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas.

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (Otodectes cynotis)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento de sarna notoédrica (Notoedres cati)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da parasitose pulmonar por Eucoleus aerophilus (sin. Capillaria aerophila) (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de infeções por Aelurostrongylus abstrusus

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por Aelurostrongylus abstrusus

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante três meses consecutivos.

Tratamento da parasitose ocular por Thelazia callipaeda (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (Dirofilaria immitis)

Gatos que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com Advocate, devem ser consideradas as recomendações constantes na secção "ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS".

Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento veterinário preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com Advocate deve ser efetuado no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Em áreas não endémicas, os gatos não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Assim, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Tratamento de infeções por ascarídeos e ancilostomídeos (Toxocara cati e Ancylostoma tubaeforme)

Em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de re-infeção causada por ascarídeos e ancilostomídeos. Em áreas não endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção sazonal contra pulgas e nemátodos gastrintestinais.

Esquema de dosagem para furões:

Deve ser administrada uma pipeta de Advocate solução para unção punctiforme para gatos pequenos (0,4 ml), por animal.
Não exceder a dose recomendada.
O esquema de tratamento deve ser adaptado à situação epidemiológica local.

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (Ctenocephalides felis)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 3 semanas. Sob pressão massiva de pulgas pode ser necessário repetir a administração após 2 semanas.

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (Dirofilaria immitis)

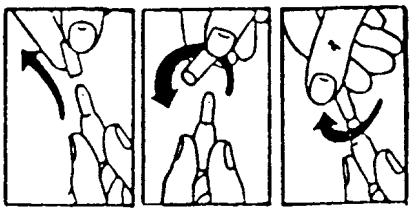
Furões que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com Advocate, devem ser consideradas as recomendações constantes na secção "ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS".

Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) estão presentes. O medicamento

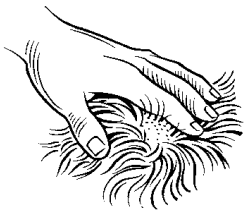
veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos.
Em áreas não endémicas, os furões não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

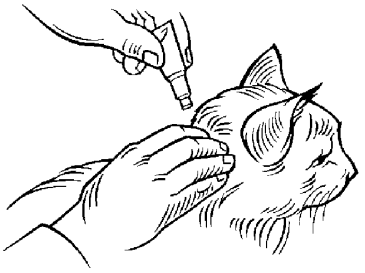
9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Remover uma pipeta da embalagem. Em seguida, segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso e rodar a tampa para remover o selo da pipeta, como na figura abaixo.



Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do animal, até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do animal lamber o medicamento veterinário. Aplicar somente sobre pele não lesada.





10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
A eficácia do medicamento veterinário não foi estudada em furões com peso superior a 2 kg e por conseguinte a duração do efeito pode ser menor nestes animais.

É improvável que contactos breves do animal com água, em uma ou duas ocasiões entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento. No entanto, a lavagem com champô ou imersão em água frequentes após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na avaliação individual de cada caso e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies alvo, de modo a limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.
Paralelamente, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada no diagnóstico confirmado de infeção mista (ou risco de infeção, quando se aplique a prevenção) (ver também secção 4 e 8).

Precauções especiais para a utilização em animais:
O tratamento de gatos com peso inferior a 1 kg e furões com peso inferior a 0,8 kg deve ser efetuado em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Existe uma experiência limitada sobre a utilização do medicamento veterinário em animais doentes e debilitados, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Ter atenção de forma a evitar que o conteúdo da pipeta ou a dose aplicada entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais. Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. A ingestão oral por cães de raça Collie ou Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas, deve ser prevenida.

Recomenda-se o tratamento mensal com o medicamento veterinário, para proteger contra a dirofilariose cardiopulmonar, dos gatos e dos furões que vivam em, ou viajem para, áreas endémicas.

Embora a precisão do diagnóstico da dirofilariose cardiopulmonar seja limitada, recomenda-se a pesquisa de dirofilárias para avaliação do grau de infeção, em qualquer gato e furão com idade superior a 6 meses, antes de se iniciar o tratamento profiláctico, uma vez que a administração do medicamento veterinário em gatos ou furões com dirofilárias adultas pode causar efeitos adversos graves, incluindo morte. Se for diagnosticada infeção por dirofilárias adultas, a infeção deve ser tratada em conformidade com os conhecimentos científicos actuais.

Pontualmente, em alguns gatos, a infestação por *Notoedres cati* pode ser grave. Nestes casos graves é necessário tratamento de suporte concomitante, uma vez que o tratamento apenas com o medicamento veterinário pode não ser suficiente para evitar a morte do animal.

O imidaclopride é tóxico para as aves, especialmente para os canários.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.
Lavar bem as mãos após a administração.
Após a administração não dar festas ou escovar os animais até que o local de aplicação esteja seco.
Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo dormência, irritação ou sensação de ardor/formigueiro).
Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar irritação respiratória em pessoas sensíveis.
Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.
Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O solvente de Advocate pode manchar ou danificar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

Gestação e Lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados com o imidaclopride ou a moxidectina em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Durante o tratamento com Advocate não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre Advocate e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Doses até 10 vezes superiores à dose unitária recomendada foram toleradas em gatos, sem evidências de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.
Em gatinhos o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 6 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem problemas graves de segurança. Foram observados midríase transitória, salivação, vómitos e respiração rápida transitória.
Após a ingestão oral acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vómitos.

Em furões o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 4 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

No caso de ingestão oral acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

Incompatibilidades:
Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Advocate não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.
Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (http://www.ema.europa.eu/).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O imidaclopride é eficaz contra a pulga adulta e seus estadios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o medicamento.

O medicamento veterinário tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os gatos durante 4 semanas contra a reinfeção por *Dirofilaria immitis*.
Os estudos de avaliação do comportamento farmacocinético da moxidectina após múltiplas aplicações indicaram que as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas após aproximadamente 4 tratamentos mensais consecutivos em gatos.

Apresentações: 0,4 ml e 0,8 ml por pipeta; embalagens com blisters contendo 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipetas monodose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
BE-1831 Diegem (Machelen)
Tel/Tél: +32 2 535 65 22

Република България
Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
BG-Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Česká republika
BAYER s.r.o.
Animal Health
CZ-Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Lietuva
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri
Estonia
Tel.: +372 650 1920

Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
BE-1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 65 22

Magyarország
Bayer Hungária Kft.
HU-1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: +36 1 487 4100

Danmark
Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 København S
Tlf: +45 4523 5000

Deutschland
Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
DE-51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Ελλάδα
Hellafarm AE
Φλέμινγκ 15
EL-15123 Μαρούσι – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 6800900-9
info@hellafarm.gr

España
Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
ES-08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

France
Bayer HealthCare
Animal Health
10 Place de Belgique
Paris La Défense
FR-92250 La Garenne Colombes
Tél: +33 1 49 06 56 00

Hrvatska
BAYER d.o.o.
Radnička cesta 80
HR-10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935

Ireland
Bayer Limited
The Atrium
Blackthorn Road
IE-Dublin 18
Tel +353 1 2999313

Ísland
Icepharma hf.

Malta
Bayer Animal Health GmbH
DE-51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Nederland
Bayer B.V., Animal Health
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

Norge
Bayer AS
Animal Health
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Tlf: +47 2313 0500

Österreich
Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraβe 6-10
AT-1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Polska
Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
PL-02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 38 63

Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
PT-2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

România
S.C. Bayer S.R.L.
Sos. București-Ploiești nr. 1A, sector 1
Bucuresti 013681-RO
Tel: +40 21 529 5900

Slovenija
Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 400

Slovenská republika
BAYER s.r.o.

Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia
Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
IT-20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Κύπρος
ACTIVET Ltd.
Αντρέα Μιαούλη 50
CY-2415 Έγκωμη, Λευκωσία
Τηλ: +357-22-591918
info.activet@cytanet.com.cy

Latvija
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri
Estonia
Tel: +372 650 1920

Animal Health
Siemensova 2717/4
CZ-155 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 2 66 10 14 71

Suomi/Finland
Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom
Bayer plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading RG2 6AD-UK
Tel: +44 (0)118 206 3000

FOLHETO INFORMATIVO
Advocate 40 mg + 10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Advocate 100 mg + 25 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Advocate 250 mg + 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Advocate 400 mg + 100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advocate 40 mg + 10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Advocate 100 mg + 25 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Advocate 250 mg + 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Advocate 400 mg + 100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes
Imidaclopride, moxidectina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose unitária (pipeta) contém:

	Dose unitária	**Imidaclopride**	**Moxidectina**
Advocate para cães pequenos (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate para cães médios (> 4–10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate para cães grandes (> 10–25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate para cães muito grandes (> 25–40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipientes: Álcool benzílico, butilhidroxitolueno 1 mg/ml (E 321; como antioxidante).

Solução límpida, amarela a acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:
- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (causada por *Demodex canis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento contra microfilárias circulantes (*Dirofilaria immitis*),

- tratamento de dirofilariose cutânea (estadios adultos de *Dirofilaria repens)*
- prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*),
- redução de microfilárias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevenção da angiostrongilose (larva L4 e adultos imaturos de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis,*
- prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*),
- tratamento de infeções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis* (ascarídeo)*, Ancylostoma caninum* (ancilostomídeo) e *Uncinaria stenocephala* (ancilostomídeo)*,* adultos de *Toxascaris leonina* (ascarídeo) e *Trichuris vulpis* (tricurídeo)).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cães classificados na Classe 4 de dirofilariose cardiopulmonar, uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi determinada neste grupo de animais.

Em gatos deve ser administrado o correspondente "Advocate para gatos", que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.

Furões: Não administrar o Advocate para cães. Somente o "Advocate para gatos pequenos e furões" (0,4 ml) deve ser administrado.

Não administrar a canários.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração do medicamento veterinário em cães pode resultar em prurido transitório. Em raras ocasiões podem ocorrer pelo gorduroso, eritema e vómitos. Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional. O medicamento veterinário pode, em casos raros, causar reações locais de hipersensibilidade. Se o animal lamber o local de aplicação após o tratamento, podem ser observados, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vómitos.

O medicamento veterinário tem um sabor amargo. Se o animal lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento, pode ocorrer ocasionalmente salivação. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade do animal lamber os locais de aplicação.

O medicamento veterinário pode, em casos muito raros, causar no local de aplicação uma sensação resultando em alterações comportamentais transitórias tais como letargia, agitação e inapetência.

Um estudo de campo demonstrou que em cães positivos para a dirofilariose cardiopulmonar com microfilarémia, existe o risco de sinais respiratórios graves (tosse, taquipneia e dispneia) que podem requerer tratamento veterinário imediato. No estudo, estas reações foram comuns (observadas em 2

dos 106 cães tratados). Sinais gastrointestinais (vómitos, diarreia, inapetência) e letargia foram também reações adversas comuns após o tratamento, nestes cães.

No caso de ingestão oral acidental, o tratamento deve ser sintomático e efetuado pelo médico veterinário. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.

Aplicar topicamente na pele, entre as omoplatas.

Esquema de dosagem

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso vivo e de 2,5 mg de moxidectina por kg de peso vivo, equivalentes a 0,1 ml de Advocate para cães por kg de peso vivo.

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário individual e na situação epidemiológica local.

Peso do cão [kg]	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg p.v.]	Moxidectina [mg/kg p.v.]
≤ 4 kg	Advocate para cães pequenos	0,4	mínimo de 10	mínimo de 2,5
> 4–10 kg	Advocate para cães médios	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate para cães grandes	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate para cães muito grandes	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	combinação apropriada de pipetas			

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com Advocate a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no ambiente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas. O medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais quando administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas.

Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (Trichodectes canis)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo externo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por Sarcoptes scabiei var. canis)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário, 2 vezes com um intervalo de 4 semanas.

Tratamento da demodicose (causada por Demodex canis)

A administração de uma única dose com intervalos de 4 semanas durante 2 a 4 meses é eficaz contra *Demodex canis* conduzindo a uma acentuada melhoria dos sinais clínicos, particularmente nos casos ligeiros a moderados. Casos particularmente severos podem necessitar de tratamentos mais prolongados e frequentes. Nestes casos severos para se obter a melhor resposta possível, o medicamento veterinário pode ser aplicado uma vez por semana e por um período prolongado, de acordo com o critério do veterinário. Em todos os casos é essencial que o tratamento seja mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos 2 raspagens consecutivas mensais. O tratamento deve ser interrompido nos cães que não registem melhorias ou resposta na contagem de ácaros após 2 meses de tratamento. Tratamento alternativo deve ser administrado. Consulte o seu médico veterinário.

Como a demodicose é uma doença multifactorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (D.immitis) e dirofilariose cutânea (D.repens)

Cães que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Assim, antes do tratamento com Advocate devem ser consideradas as recomendações constantes na secção "ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS".

Para a prevenção de dirofilariose cardiopulmonar e dirofilariose cutânea, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas de *D. immitis* e *D. repens*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento veterinário preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com Advocate deve ser efetuado no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Em áreas não endémicas, os cães não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Tratamento contra microfilárias (D. immitis)

Advocate deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos.

Tratamento de dirofilariose cutânea (estadios adultos de Dirofilaria repens)

O Advocate deve ser administrado mensalmente durante seis meses consecutivos.

Redução de microfilárias (D. repens)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante quatro meses consecutivos.

Tratamento e prevenção de infeções por Angiostrongylus vasorum

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.
Em áreas endémicas, o tratamento regular mensal previne a angiostrongilose e infeção patente com *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamento de infeções por Crenosoma vulpis

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de espirocercose (Spirocerca lupi)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por Eucoleus (sin. Capillaria) boehmi (adultos)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos. Para evitar uma possível re-infeção, recomenda-se a prevenção da auto-coprofagia entre os dois tratamentos.

Tratamento da parasitose ocular por Thelazia callipaeda (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

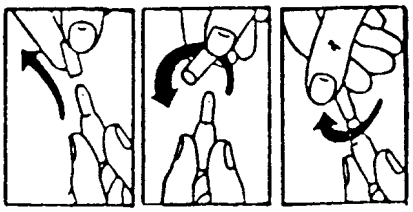
Tratamento de infeções por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

Em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de re-infeção causada por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos. Em áreas não endémicas de dirofilariose, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção sazonal contra pulgas e nemátodos gastrintestinais.

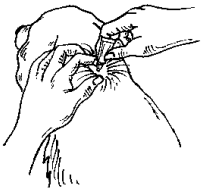
Estudos demonstraram que o tratamento mensal de cães previne infeções causadas por *Uncinaria stenocephala.*

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

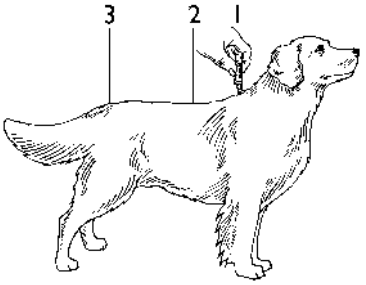
Remover uma pipeta da embalagem. Em seguida, segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso e rodar a tampa para remover o selo da pipeta, como na figura abaixo.



Cães até 25 kg:
Mantendo o cão em pé, afastar o pelo do animal entre as omoplatas até a pele ser visível. Aplicar quando for possível sobre pele não lesada. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



Cães com mais de 25 kg:
O cão deve ser mantido de pé para uma mais fácil aplicação. A totalidade do conteúdo da pipeta deve ser aplicada de forma uniforme em 3 ou 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto afastar o pelo do animal até a pele ser visível. Aplicar quando for possível sobre pele não lesada. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vazar uma porção do conteúdo diretamente na pele. Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.



10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
É improvável que contactos breves do animal com água, em uma ou duas ocasiões entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento. No entanto, a lavagem com champô ou imersão em água frequentes após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na avaliação individual de cada caso e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies alvo, de modo a limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.
Paralelamente, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada no diagnóstico confirmado de infeção mista (ou risco de infeção, quando se aplique a prevenção) (ver também secção 4 e 8).

A eficácia contra o parasita adulto de *Dirofilaria repens* não foi testada sob condições de campo.

Precauções especiais para a utilização em animais:
O tratamento de animais com peso inferior a 1 kg deve ser efetuado em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Existe uma experiência limitada sobre a administração do medicamento veterinário a animais doentes e debilitados, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Ter atenção de forma a evitar que o conteúdo da pipeta ou a dose aplicada entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais. Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. Quando o medicamento veterinário é aplicado em 3 a 4 pontos distintos, deve especificamente evitar-se que o animal lamba os locais de aplicação.

Este medicamento veterinário contém moxidectina (uma lactona macrocíclica), por conseguinte deve ter-se especial atenção com os cães de raça Collie ou Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas de forma a administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção "INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA"; deve em particular prevenir-se a ingestão oral pelo animal tratado e/ou por outros animais que com ele contactem.

Advocate não deve ser eliminado nos cursos de água porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos: a moxidectina é muito tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães nadem em cursos de água durante 4 dias após o tratamento.

A segurança do medicamento veterinário foi apenas determinada em cães classificados na Classe 1 ou 2 de dirofilariose cardiopulmonar em estudos de laboratório, e em alguns cães Classe 3 num estudo de campo. Assim, a administração em cães com sintomas óbvios ou graves de doença deve ser baseada numa cuidadosa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Embora estudos experimentais de sobredosagem tenham demonstrado que o medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a cães infetados com dirofilárias adultas, este não tem efeito terapêutico contra a *Dirofilaria immitis* adulta. Por conseguinte, recomenda-se que todos os cães com 6 meses ou mais de idade e que vivam em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de iniciarem o tratamento com o medicamento veterinário. De acordo com o critério do veterinário, os cães infetados devem ser tratados com um adulticida para eliminação das dirofilárias adultas. A segurança de Advocate não foi determinada quando administrado no mesmo dia que um adulticida.

O imidaclopride é tóxico para as aves, especialmente para os canários.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.
Não comer, beber ou fumar durante a administração.
Lavar bem as mãos após a administração.
Após a administração não dar festas ou escovar os animais até que o local de aplicação esteja seco.
Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo dormência, irritação ou sensação de ardor/formigueiro).
Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar irritação respiratória em pessoas sensíveis.
Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.
Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O solvente de Advocate pode manchar ou danificar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

Gestação e Lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados com o imidaclopride ou a moxidectina em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Durante o tratamento com Advocate não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre Advocate e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

A segurança de Advocate quando administrado no mesmo dia que um adulticida para eliminação de dirofilarias adultas, não foi determinada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Doses até 10 vezes superiores à dose recomendada foram toleradas em cães adultos, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis. A aplicação de 5 vezes a dose mínima recomendada com intervalos semanais durante 17 semanas foi investigada em cães com idade superior a 6 meses de idade e tolerada sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.
Em cachorros o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 6 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem problemas graves de segurança. Foi observada midríase transitória, salivação, vómitos e respiração rápida transitória.
Após a ingestão oral acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vómitos.
Cães da raça Collie sensíveis à ivermectina toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada repetidas a intervalos mensais sem quaisquer efeitos adversos, contudo a segurança da aplicação a intervalos semanais não foi investigada nestes cães. Quando 40% da dose unitária foi administrada oralmente, foram observados sinais neurológicos graves. A administração oral de 10% da dose recomendada não produziu efeitos adversos.

Os cães infetados com dirofilárias adultas toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 3 tratamentos com intervalos de 2 semanas, sem quaisquer efeitos adversos.

No caso de ingestão oral acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

Incompatibilidades:
Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos. Advocate não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.
Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (http://www.ema.europa.eu/).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O imidaclopride é eficaz contra a pulga adulta e seus estadios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os cães durante 4 semanas contra reinfeções pelos seguintes parasitas: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Os estudos de avaliação do comportamento farmacocinético da moxidectina após múltiplas aplicações indicaram que as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas após aproximadamente 4 tratamentos mensais consecutivos em cães.

Apresentações: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml por pipeta; embalagens com blisters contendo 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipetas monodose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
BE-1831 Diegem (Machelen)
Tel/Tél: +32 2 535 65 22

Lietuva
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri
Estonia
Tel.: +372 650 1920

Република България
Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
BG-Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Česká republika
BAYER s.r.o.
Animal Health
CZ-Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Danmark
Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 København S
Tlf: +45 4523 5000

Deutschland
Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
DE-51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Ελλάδα
Hellafarm AE
Φλέμινγκ 15
EL-15123 Μαρούσι – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 6800900-9
info@hellafarm.gr

España
Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
ES-08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

France
Bayer HealthCare
Animal Health
10 Place de Belgique
Paris La Défense
FR-92250 La Garenne Colombes
Tél: +33 1 49 06 56 00

Hrvatska

Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
BE-1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 65 22

Magyarország
Bayer Hungária Kft.
HU-1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: +36 1 487 4100

Malta
Bayer Animal Health GmbH
DE-51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Nederland
Bayer B.V., Animal Health
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

Norge
Bayer AS
Animal Health
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Tlf: +47 2313 0500

Österreich
Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraβe 6-10
AT-1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Polska
Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
PL-02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 38 63

Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
PT-2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

România

BAYER d.o.o.
Radnička cesta 80
HR-10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935

Ireland
Bayer Limited
The Atrium
Blackthorn Road
IE-Dublin 18
Tel +353 1 2999313

Ísland
Icepharma hf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia
Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
IT-20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Κύπρος
ACTIVET Ltd.
Αντρέα Μιαούλη 50
CY-2415 Έγκωμη, Λευκωσία
Τηλ: +357-22-591918
info.activet@cytanet.com.cy

Latvija
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri
Estonia
Tel: +372 650 1920

S.C. Bayer S.R.L.
Sos. Bucureşti-Ploieşti nr. 1A, sector 1
Bucuresti 013681-RO
Tel: +40 21 529 5900

Slovenija
Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 400

Slovenská republika
BAYER s.r.o.
Animal Health
Siemensova 2717/4
CZ-155 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 2 66 10 14 71

Suomi/Finland
Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom
Bayer plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading RG2 6AD-UK
Tel: +44 (0)118 206 3000