

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 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

Cada dose unitária (pipeta) contém:

### Substâncias ativas:

|  | Dose unitária | Imidaclopride | Moxidectina |
|--|---------------|---------------|-------------|
| Advocate para gatos pequenos ( $\leq 4$ 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:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Álcool benzílico (E1519)                                    |  |
| Butilhidroxitolueno (E321)                                  | 1 mg/ml  |
| Carbonato de propileno                                      |  |

Solução límpida, amarela a acastanhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos) e furões.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

- **Para gatos** sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas. O medicamento veterinário só é indicado quando a utilização contra pulgas e um ou mais dos outros parasitas-alvo é indicada ao mesmo tempo.
- 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 pulmonar por *Troglostrongylus brevior* (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, infecções parasitárias mistas. O medicamento veterinário só é indicado quando a utilização contra pulgas e a prevenção da dirofilariose são indicadas ao mesmo tempo.

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

### 3.3 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).

Não administrar a cães. Para cães, como alternativa deve ser administrado o correspondente “Advocate para cães”, que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 25 mg/ml.

Não administrar a canários.

### 3.4 Advertências especiais

A eficácia do medicamento veterinário não foi determinada 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.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção com pulgas, ácaros, nemátodos gastrointestinais, dirofilarias e/ou parasitas pulmonares, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

Não aplicar na boca, nos olhos ou ouvidos do animal.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário seja ingerido pelos animais e que entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais.

Seguir cuidadosamente o modo de administração correto descrito na secção 3.9, em especial o facto de o medicamento veterinário dever ser aplicado no local indicado a fim de minimizar o risco de o animal lambem o medicamento veterinário.

Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. Não permitir que animais tratados entrem em contacto com animais não tratados até que o local de aplicação esteja seco.

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

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.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com sinais clínicos graves de *T. brevior*. A administração do medicamento veterinário nestes casos deve basear-se na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele, dos olhos ou da boca.

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

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 accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Em caso de contacto accidental 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 accidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidaclopride e a moxidectina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

#### Outras precauções:

O solvente do medicamento veterinário 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.

### 3.6 Eventos adversos

Gatos e furões:

|  |  |
|--|--|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Pelo oleoso no local de aplicação <sup>1</sup><br>Vômitos <sup>1</sup><br>Reação de hipersensibilidade (local)<br>Eritema <sup>1</sup>   |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Alterações comportamentais (p. ex. agitação) <sup>2</sup><br>Hipersalivação <sup>3,4</sup><br>Sinais neurológicos <sup>3</sup><br>Prurido <sup>5</sup><br>Inapetência <sup>2</sup> , Letargia <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

<sup>2</sup> Observado transitoriamente e relacionado à sensação no local de aplicação.

<sup>3</sup> Se o animal lambe o local de aplicação, na maioria dos casos transitório.

<sup>4</sup> Isto não é um sinal de intoxicação e desaparece em poucos minutos sem tratamento. Uma aplicação correta minimizará a possibilidade de o animal lambe o local de aplicação.

<sup>5</sup> Em gatos, transitório.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada nas espécies-alvo.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Durante o tratamento com o medicamento veterinário não deve ser administrada qualquer outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos utilizados por rotina.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

**Esquema de dosagem para gatos:**

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso corporal e de 1,0 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalente a 0,1ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Para o tratamento ou prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se no aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais.

| Peso do gato [kg] | Apresentação da pipeta a ser utilizada | Volume [ml] | Imidaclopride [mg/kg pc] | Moxidectina [mg/kg pc] |
|-------------------|--|-------------|--------------------------|------------------------|
| ≤ 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 o medicamento veterinário 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 um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento. 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 de infeções por *Troglostrongylus brevior* (adultos)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois 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 para, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com o medicamento veterinário, devem ser consideradas as recomendações descritas na secção 3.5.

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. A primeira dose pode ser administrada após a primeira possível exposição a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição a mosquitos. Para estabelecer uma rotina de tratamento, recomenda-se utilizar o mesmo dia ou data em cada mês. Ao substituir um outro medicamento veterinário preventivo num programa de prevenção de dirofilariose, o primeiro tratamento com o medicamento veterinário deve ser efetuado no prazo de 1 mês após a última dose do medicamento veterinário anterior.

Em áreas não endêmicas, 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 endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de reinfeção causada por ascarídeos e ancilostomídeos. Em áreas não endêmicas 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 do medicamento veterinário (0,4 ml) por animal. Não exceder a dose recomendada.

Para o tratamento ou a prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se no aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais.

#### 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 para, áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com o medicamento veterinário, devem ser consideradas as recomendações descritas na secção 3.5.

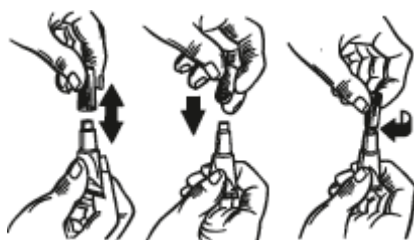
Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a primeira possível exposição a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos.

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

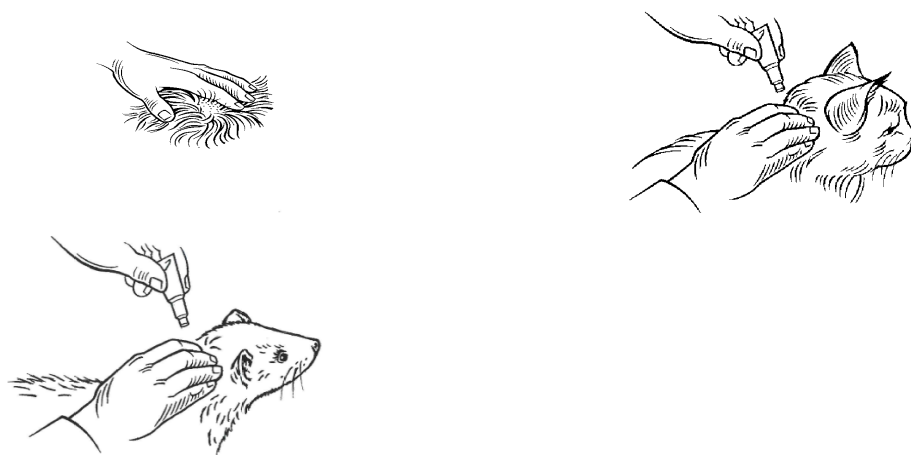
#### Modo de administração

Uso externo.

Retirar 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.



### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Doses até 10 vezes superiores à dose 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, vômitos e respiração rápida transitória.

Após a ingestão acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reflexo pupilar reduzido, nistagmus), respiração anormal, salivação e vômitos.

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 acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**



Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 4. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

### 4.1 Código ATCvet:

QP54AB52.

### 4.2 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 cloronicotínico. O imidaclopride é eficaz contra a pulga adulta e seus estádios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o medicamento veterinário. O imidaclopride possui uma elevada afinidade para os recetores nicotínicos 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 nicotínicos 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 estádios 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 íões 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*.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento veterinário, 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 lipofilia, 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  $T_{1/2}$  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.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

## **5.2 Prazo de validade**

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

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30 °C.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Material do recipiente:

Pipeta monodose em polipropileno branco fechada com tampa de rosca em polipropileno branco. As pipetas monodose são embaladas em blisters de cloreto de polivinilo e folha de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um total de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipetas monodose em blisters. Cada pipeta monodose contém 0,4 ml ou 0,8 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidaclopride e a moxidectina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. 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

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

02 de abril de 2003.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 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

Cada dose unitária (pipeta) contém:

### Substâncias ativas:

|  | Dose unitária | Imidaclopride | Moxidectina |
|--|---------------|---------------|-------------|
| Advocate para cães pequenos ( $\leq 4$ 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:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Álcool benzílico (E1519)                                    |  |
| Butilhidroxitolueno (E321)                                  | 1 mg/ml  |
| Carbonato de propileno                                      |  |

Solução límpida, amarela a acastanhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infecções parasitárias mistas. O medicamento veterinário só é indicado quando a utilização contra pulgas e um ou mais dos outros parasitas-alvo é indicada ao mesmo tempo.

- 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 (estádios 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).

### 3.3 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.

Não administrar a gatos. Para gatos, como alternativa 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.

Não administrar a furões. Somente o “Advocate para gatos pequenos e furões” (0,4 ml) deve ser administrado a furões.

Não administrar a canários.

### 3.4 Advertências especiais

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.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção com pulgas, ácaros, nemátodos gastrointestinais, dirofilarias e/ou parasitas pulmonares, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal.

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

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

Não aplicar na boca, nos olhos ou ouvidos do animal.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário seja ingerido pelos animais e que entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais.

Seguir cuidadosamente o modo de administração correto descrito na secção 3.9, em especial o facto de o medicamento veterinário dever ser aplicado no local indicado, a fim de minimizar o risco de o animal lambem o medicamento veterinário.

Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. Não permitir que animais tratados entrem em contacto com animais não tratados até que o local de aplicação esteja seco.

Quando o medicamento veterinário é aplicado em 3 a 4 pontos distintos (ver secção 3.9), devem ser adotadas precauções especiais para evitar 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 Sheepdog e raças aparentadas ou cruzadas, de forma a administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção 3.9; em particular, deve evitar-se a ingestão por cães da raça Collie ou Old English Sheepdog e de raças aparentadas ou cruzadas.

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 do medicamento veterinário 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:

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele, dos olhos ou da boca.

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

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.

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, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidaclopride e a moxidectina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não permitir que os cães nadem em cursos de água durante 4 dias após o tratamento.

### Outras precauções:

O solvente do medicamento veterinário 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.

## **3.6 Eventos adversos**

Cães:

|  |  |
|--|--|
| Frequentes<br>(1 a 10 animais / 100 animais tratados):                                 | Diarreia <sup>1</sup> , Vômitos <sup>1</sup><br>Tosse <sup>1</sup> , Dispneia <sup>1</sup> , Taquipneia <sup>1</sup><br>Inapetência <sup>1</sup> , Letargia <sup>1</sup>   |
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Vômitos  |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Pelo oleoso no local de aplicação <sup>2</sup> , Perda de pelo no local de aplicação <sup>2</sup> , Comichão no local de aplicação <sup>2</sup> , Vermelhidão do local de aplicação <sup>2</sup><br>Alterações comportamentais (p. ex. agitação) <sup>3</sup><br>Hipersalivação <sup>4</sup><br>Sinais neurológicos (p. ex. ataxia, tremores musculares) <sup>5</sup><br>Prurido<br>Inapetência <sup>3</sup> , Letargia <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Estes sinais são frequentes em cães positivos para dirofilariose com microfilarémia, existindo o risco de sinais gastrointestinais e de sinais respiratórios graves que podem exigir tratamento veterinário imediato.

<sup>2</sup> Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

<sup>3</sup> Observado transitoriamente e relacionado à sensação no local de aplicação.

<sup>4</sup> Isto não é um sinal de intoxicação e desaparece em poucos minutos sem tratamento. Uma aplicação correta minimizará a possibilidade de o animal lambem o local de aplicação.

<sup>5</sup> Maioria dos sinais neurológicos ocorrem transitoriamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

## **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada nas espécies-alvo.

### Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

### Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Durante o tratamento com o medicamento veterinário, não deve ser administrada qualquer outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos utilizados por rotina.

A segurança do medicamento veterinário quando administrado no mesmo dia que um adjuvante para eliminação de dirofilarias adultas, não foi determinada.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

#### Esquema de dosagem:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso corporal e de 2,5 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalentes a 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Para o tratamento ou a prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se no aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais.

| Peso do cão [kg] | Apresentação da pipeta a ser utilizada | Volume [ml] | Imidaclopride [mg/kg pc] | Moxidectina [mg/kg pc] |
|------------------|--|-------------|--------------------------|------------------------|
| ≤ 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 o medicamento veterinário 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 um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

#### 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 um novo exame realizado pelo



médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento. 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 de 4 em 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 graves podem necessitar de tratamentos mais prolongados e frequentes. Nestes casos graves para se obter a melhor resposta possível, o medicamento veterinário pode ser aplicado uma vez por semana e durante um período prolongado, de acordo com o critério do médico veterinário. Em todos os casos, é essencial que o tratamento seja mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos 2 ocasiões mensais consecutivas. 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 multifatorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

#### Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (*D. immitis*)

Cães que vivam em, ou que tenham viajado para, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Assim, antes do tratamento com o medicamento veterinário, devem ser consideradas as recomendações descritas na secção 3.5.

Para a prevenção de dirofilariose cardiopulmonar, 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*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a primeira possível exposição a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. Para estabelecer uma rotina de tratamento, recomenda-se utilizar o mesmo dia ou data em cada mês. Ao substituir um outro medicamento veterinário preventivo num programa de prevenção de dirofilariose cardiopulmonar, o primeiro tratamento com o medicamento veterinário deve ser efetuado no prazo de 1 mês após a última administração 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.

#### Prevenção de dirofilariose cutânea (*D. repens*)

Para a prevenção de 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. repens*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição prevista aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. Para estabelecer uma rotina de tratamento, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data todos os meses.

#### Tratamento contra microfilárias (*D. immitis*)

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

#### Tratamento de dirofilariose cutânea (estádios adultos de *Dirofilaria repens*)

O medicamento veterinário 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 infecções por *Angiostrongylus vasorum*

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

Em áreas endêmicas, o tratamento regular mensal previne a angiostrongilose e infecção patente por *Angiostrongylus vasorum*.

#### Tratamento de infecções 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 infecções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos. Para evitar uma possível reinfeção, 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 infecções por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

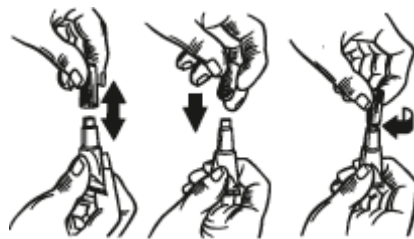
Em áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de reinfeção causada por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos. Em áreas não endêmicas de dirofilariose, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção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

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

#### Modo de administração

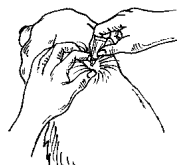
Uso externo.

Retirar 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.



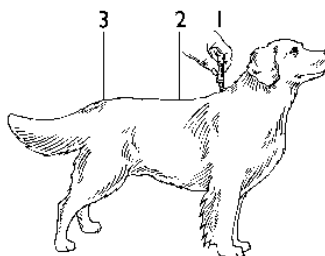
#### Cães até 25 kg:

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 vaziar 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.



### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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 em intervalos semanais durante 17 semanas foi investigada em cães com mais de 6 meses de idade, tendo sido 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, vômitos e respiração rápida transitória.

Após a ingestão acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vômitos.

Cães da raça Collie sensíveis à ivermectina toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, repetidas a intervalos mensais, sem quaisquer efeitos adversos, mas 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 acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP54AB52.**

### **4.2 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 cloronicotínico. O imidaclopride é eficaz contra a pulga adulta e seus estádios 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 nicotínrgicos 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 nicotínrgicos 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 estádios 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 íões 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*.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração tópica do medicamento veterinário, 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 distribuída sistemicamente pelos tecidos, mas, devido à sua lipofilia, 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  $T_{1/2}$  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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30 °C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Material do recipiente:

Pipeta monodose em polipropileno branco fechada com tampa de rosca em polipropileno branco. As pipetas monodose são embaladas em blisters de cloreto de polivinilo e folha de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um total de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipetas monodose em blisters. Cada pipeta monodose contém 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidaclopride e a moxidectina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. 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

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

02 de abril de 2003.

#### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD mês AAAA}

#### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**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.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos e furões.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso externo.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30 °C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco logo

**14. NÚMEROS 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 |

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**Cada pipeta de 0,8 ml contém:  
imidaclopride 80 mg, moxidectina 8 mg**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**1 pipeta  
2 pipetas  
3 pipetas  
4 pipetas  
6 pipetas  
9 pipetas  
12 pipetas  
21 pipetas  
42 pipetas**4. ESPÉCIES-ALVO**Gatos  
.**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso externo.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30 °C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco logo

**14. NÚMEROS 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 |

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**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.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**Cada pipeta de 0,4 ml contém:  
imidaclopride 40 mg, moxidectina 10 mg**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**1 pipeta  
2 pipetas  
3 pipetas  
4 pipetas  
6 pipetas  
9 pipetas  
12 pipetas  
21 pipetas  
42 pipetas**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso externo.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30 °C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco logo

**14. NÚMEROS 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 |

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**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.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso externo.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**



Não conservar acima de 30 °C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco logo

**14. NÚMEROS 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 |

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso externo.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30 °C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco logo

**14. NÚMEROS 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 |

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**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.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso externo.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30 °C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco logo

**14. NÚMEROS 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 |

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Advocate



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

≤ 4 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Advocate



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

> 4-8 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Advocate



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

≤ 4 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}



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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Advocate



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

> 4–10 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Advocate



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

> 10–25 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Advocate



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

> 25–40 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Advocate



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Advocate



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4 - 8 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Advocate



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Advocate



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4 - 10 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Advocate



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

250 mg imidacloprid / 62.5 mg moxidectin

> 10 - 25 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Advocate



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

400 mg imidacloprid /100 mg moxidectin

> 25 - 40 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 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

Cada dose unitária (pipeta) contém:

|  | Dose unitária | Imidaclopride | Moxidectina |
|--|---------------|---------------|-------------|
| Advocate para gatos pequenos ( $\leq 4$ 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 (E1519), Butilhidroxitolueno (E321) 1 mg/ml, Carbonato de propileno.

Solução límpida, amarela a acastanhada.

### 3. Espécies-alvo

Felinos (gatos) e furões.

### 4. Indicações de utilização

**Para gatos** sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas. O medicamento veterinário só é indicado quando a utilização contra pulgas e um ou mais dos outros parasitas-alvo é indicada ao mesmo tempo.

- 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 pulmonar por *Troglostrongylus brevior* (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. O medicamento veterinário só é indicado quando a utilização contra pulgas e a prevenção da dirofilariose são indicadas ao mesmo tempo.

- 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).

Não administrar a cães. Para cães, como alternativa deve ser administrado o correspondente “Advocate para cães”, que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 25 mg/ml.

Não administrar a canários.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

A eficácia do medicamento veterinário não foi determinada 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.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção com pulgas, ácaros, nemátodos gastrointestinais, dirofilarias e/ou parasitas pulmonares, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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.

Não aplicar na boca, nos olhos ou ouvidos do animal.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário seja ingerido pelos animais e que entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais.

Seguir cuidadosamente o modo de administração correto descrito na secção “Instruções com vista a uma administração correta”, em especial o facto de o medicamento veterinário dever ser aplicado no local indicado, a fim de minimizar o risco de o animal lambem o medicamento veterinário.

Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. Não permitir que animais tratados entrem em contacto com animais não tratados até que o local de aplicação esteja seco.

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 exatidão 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 profilático, 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 atuais.

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.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com sinais clínicos graves de *T. brevior*. A administração do medicamento veterinário nestes casos deve basear-se na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele, dos olhos ou da boca.

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

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.

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, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidaclopride e a moxidectina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

#### Outras precauções:

O solvente do medicamento veterinário 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 durante a gestação e lactação não foi determinada nas espécies-alvo.

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

#### Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Durante o tratamento com o medicamento veterinário, não deve ser administrada qualquer outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos utilizados por rotina.

#### Sobredosagem:

Doses até 10 vezes superiores à dose 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, vômitos e respiração rápida transitória.

Após a ingestão acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reflexo pupilar reduzido, nistagmus), respiração anormal, salivação e vômitos.

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 acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

## **7. Eventos adversos**

Gatos e furões

|  |
|--|
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):  |
| Pelo oleoso no local de aplicação <sup>1</sup> Vômitos <sup>1</sup><br>Reação de hipersensibilidade (LOCAL)<br>Eritema <sup>1</sup>  |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):  |
| Alterações comportamentais (p. ex. agitação) <sup>2</sup><br>Hipersalivação <sup>3,4</sup><br>Sinais neurológicos <sup>3</sup><br>Prurido <sup>5</sup><br>Inapetência <sup>2</sup> , Letargia <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

<sup>2</sup> Observado transitoriamente e relacionado à sensação no local de aplicação.

<sup>3</sup> Se o animal lambe o local de aplicação, na maioria dos casos transitório.

<sup>4</sup> Isto não é um sinal de intoxicação e desaparece em poucos minutos sem tratamento. Uma aplicação correta minimizará a possibilidade de o animal lambe o local de aplicação.

<sup>5</sup> Em gatos, transitório.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu

médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Uso externo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

### **Esquema de dosagem para gatos:**

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso corporal e de 1,0 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalente a 0,1ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Para o tratamento ou a prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se no aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais.

| Peso do gato [kg] | Apresentação da pipeta a ser utilizada | Volume [ml] | Imidaclopride [mg/kg pc] | Moxidectina [mg/kg pc] |
|-------------------|--|-------------|--------------------------|------------------------|
| ≤ 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 o medicamento veterinário 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 um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento. 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 infecções por *Aelurostrongylus abstrusus*

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

#### Tratamento de infecções por *Troglostrongylus brevior* (adultos)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois 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 para, áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com o medicamento veterinário, devem ser consideradas as recomendações descritas 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. A primeira dose pode ser administrada após a primeira possível exposição a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição a mosquitos. Para estabelecer uma rotina de tratamento, recomenda-se utilizar o mesmo dia ou data em cada mês. Ao substituir um outro medicamento veterinário preventivo num programa de prevenção de dirofilariose cardiopulmonar, o primeiro tratamento com o medicamento veterinário deve ser efetuado no prazo de 1 mês após a última administração da medicação anterior.

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

#### Tratamento de infecções por ascarídeos e ancilostomídeos (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*)

Em áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de reinfeção causada por ascarídeos e ancilostomídeos. Em áreas não endêmicas 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 do medicamento veterinário (0,4 ml) por animal. Não exceder a dose recomendada.

Para o tratamento ou a prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se no aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais.

#### 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 para, áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com o medicamento veterinário, devem ser consideradas as recomendações descritas 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. A primeira dose pode ser administrada após a primeira possível exposição a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos.

Em áreas não endêmicas, 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 administração correta**

Retirar 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, conforme ilustrado na figura 1.

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, conforme ilustrado na figura 2. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do animal lamber o medicamento veterinário. Aplicar somente sobre pele não lesada.

**Apenas para embalagens monolíngues:**

<As figuras são mostradas abaixo

**Apenas para embalagens multilíngues:**

< As figuras são apresentadas no final do folheto.>

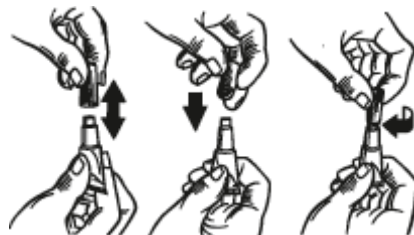


Figura 1

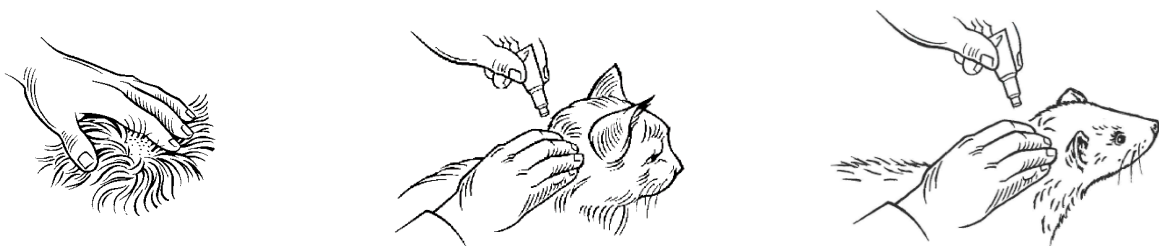


Figura 2

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidaclopride e a moxidectina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/03/039/001-004, EU/2/03/039/013-014, EU/2/03/039/019-022, EU/2/03/039/031-038

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um total de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipetas monodose em blisters. Cada pipeta monodose contém 0,4 ml ou 0,8 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado <e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim Alemanha

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com

**Република България**

Тел: +48 221047815  
PV.BGR@elancoah.com

**Česká republika**

Tel: +420 228880231  
PV.CZE@elancoah.com

**Danmark**

Tlf: +45 78775477  
PV.DNK@elancoah.com

**Deutschland**

Tel: +49 32221852372  
PV.DEU@elancoah.com

**Eesti**

Tel: +372 8807513  
PV.EST@elancoah.com

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097  
PV.GRC@elancoah.com

**España**

Tel: +34 518890402  
PV.ESP@elancoah.com

**France**

Tél: +33 975180507  
PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411  
PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**

Tel: +44 3308221732  
PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**

Sími: +45 89875379  
PV.ISL@elancoah.com

**Italia**

Tel: +39 0282944231  
PV.ITA@elancoah.com

**Lietuva**

Tel: +372 8840389  
PV.LTU@elancoah.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943  
PV.LUX@elancoah.com

**Magyarország**

Tel.: +36 18506968  
PV.HUN@elancoah.com

**Malta**

Tel: +36 18088530  
PV.MLT@elancoah.com

**Nederland**

Tel: +31 852084939  
PV.NLD@elancoah.com

**Norge**

Tlf: +47 81503047  
PV.NOR@elancoah.com

**Österreich**

Tel: +43 720116570  
PV.AUT@elancoah.com

**Polska**

Tel.: +48 221047306  
PV.POL@elancoah.com

**Portugal**

Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com

**România**

Tel: +40 376300400  
PV.ROU@elancoah.com

**Slovenija**

Tel: +386 82880093  
PV.SVN@elancoah.com

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231  
PV.SVK@elancoah.com

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088  
PV.FIN@elancoah.com

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

**17. Outras informações**

O imidaclopride é eficaz contra a pulga adulta e seus estádios 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.

## FOLHETO INFORMATIVO

### 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

Cada dose unitária (pipeta) contém:

|  | Dose unitária | Imidaclopride | Moxidectina |
|--|---------------|---------------|-------------|
| Advocate para cães pequenos ( $\leq 4$ 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 (E1519), Butilhidroxitolueno (E321) 1 mg/ml, Carbonato de propileno.

Solução límpida, amarela a acastanhada.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infecções parasitárias mistas. O medicamento veterinário só é indicado quando a utilização contra pulgas e um ou mais dos outros parasitas-alvo é indicada ao mesmo tempo.

- 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 (estádios 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 infecções por *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*),
- tratamento de infecções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamento de infecções 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).

## **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.

Não administrar a gatos. Para gatos, como alternativa 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.

Não administrar a furões: Somente o “Advocate para gatos pequenos e furões” (0,4 ml) deve ser administrado a furões.

Não administrar a canários.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

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.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infecção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção com pulgas, ácaros, nemátodos gastrointestinais, dirofilarias e/ou parasitas pulmonares, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

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

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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.

Não aplicar na boca, nos olhos ou ouvidos do animal.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário seja ingerido pelos animais e que entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais.

Seguir cuidadosamente o modo de administração correto descrito na secção “Instruções com vista a uma administração correta”, em especial o facto de o medicamento veterinário dever ser aplicado no local indicado, a fim de minimizar o risco de o animal lambem o medicamento veterinário.

Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. Não permitir que animais tratados entrem em contacto com animais não tratados até que o local de aplicação esteja seco.

Quando o medicamento veterinário é aplicado em 3 a 4 pontos distintos (ver secção “Instruções com vista a uma administração correta”), devem ser adotadas precauções especiais para evitar 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 Sheepdog e raças aparentadas ou cruzadas, de forma a administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção “Instruções com vista a uma administração correta”; em particular, deve evitar-se a ingestão por cães da raça Collie ou Old English Sheepdog e de raças aparentadas ou cruzadas.

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:

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele, dos olhos ou da boca.

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

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.

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, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidaclopride e a moxidectina podem constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não permitir que os cães nadem em cursos de água durante 4 dias após o tratamento.

#### Outras precauções:

O solvente do medicamento veterinário 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 durante a gestação e lactação não foi determinada nas espécies-alvo.

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

#### Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Durante o tratamento com o medicamento veterinário, não deve ser administrada qualquer outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos utilizados por rotina.

A segurança do medicamento veterinário quando administrado no mesmo dia que um adjuvante para eliminação de dirofilarias adultas não foi determinada.

#### Sobredosagem:

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 em intervalos semanais durante 17 semanas foi investigada em cães com mais de 6 meses de idade, tendo sido 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, vômitos e respiração rápida transitória.

Após a ingestão acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vômitos.

Cães da raça Collie sensíveis à ivermectina toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, repetidas a intervalos mensais, sem quaisquer efeitos adversos, mas 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 dirofilarias 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 acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

## **7. Eventos adversos**



Cães:

|  |
|--|
| Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):  |
| Diarreia <sup>1</sup> , Vômitos <sup>1</sup><br>Tosse <sup>1</sup> , Dispneia <sup>1</sup> , Taquipneia <sup>1</sup><br>Inapetência <sup>1</sup> , Letargia <sup>1</sup>   |
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):  |
| Vômitos  |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):  |
| Pelo oleoso no local de aplicação <sup>2</sup> , Perda de pelo no local de aplicação <sup>2</sup> , Comichão no local de aplicação <sup>2</sup> , Vermelhidão do local de aplicação <sup>2</sup><br>Alterações comportamentais (p. ex. agitação) <sup>3</sup><br>Hipersalivação <sup>4</sup><br>Sinais neurológicos (p. ex. ataxia, tremores musculares) <sup>5</sup><br>Prurido<br>Inapetência <sup>3</sup> , Letargia <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Estes sinais são frequentes em cães positivos para dirofilariose com microfilarémia, existindo o risco de sinais gastrointestinais e de sinais respiratórios graves que podem exigir tratamento veterinário imediato.

<sup>2</sup> Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

<sup>3</sup> Observado transitoriamente e relacionado à sensação no local de aplicação.

<sup>4</sup> Isto não é um sinal de intoxicação e desaparece em poucos minutos sem tratamento. Uma aplicação correta minimizará a possibilidade de o animal lambem o local de aplicação.

<sup>5</sup> Maioria dos sinais neurológicos ocorrem transitoriamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Uso externo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

### **Esquema de dosagem:**

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso corporal e de 2,5 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalentes a 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Para o tratamento ou a prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se no aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais.

| Peso do cão [kg] | Apresentação da pipeta a ser utilizada | Volume [ml] | Imidaclopride [mg/kg pc] | Moxidectina [mg/kg pc] |
|------------------|--|-------------|--------------------------|------------------------|
| ≤ 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 o medicamento veterinário 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 um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

#### 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 um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento. 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 de 4 em 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 graves podem necessitar de tratamentos mais prolongados e frequentes. Nestes casos graves para se obter a melhor resposta possível, o medicamento veterinário pode ser aplicado uma vez por semana e durante um período prolongado, de acordo com o critério do médico veterinário. Em todos os casos, é essencial que o tratamento seja mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos 2 ocasiões mensais consecutivas. 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 multifatorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

#### Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (*D. immitis*)

Cães que vivam em, ou que tenham viajado para, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Assim, antes do tratamento com o medicamento veterinário, devem ser consideradas as recomendações descritas na secção “Advertências especiais”.

Para a prevenção de dirofilariose cardiopulmonar, 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*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a primeira possível exposição a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. Para estabelecer uma rotina de tratamento, recomenda-se utilizar o mesmo dia ou data em cada mês. Ao substituir um outro medicamento veterinário preventivo num programa de prevenção de dirofilariose cardiopulmonar, o primeiro tratamento com o medicamento veterinário deve ser efetuado no prazo de 1 mês após a última administração da medicação anterior.

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

#### Prevenção de dirofilariose cutânea (*D. repens*)

Para a prevenção de 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. repens*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição prevista aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. Para estabelecer uma rotina de tratamento, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data todos os meses.

#### Tratamento contra microfilárias (*D. immitis*)

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

#### Tratamento de dirofilariose cutânea (estádios adultos de *Dirofilaria repens*)

O medicamento veterinário 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 um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

Em áreas endêmicas, 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 reinfeção, 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 infecções por ascarídeos, ancilostomídeos e tricuriídeos (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

Em áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de reinfeção causada por ascarídeos, ancilostomídeos e tricuriídeos. Em áreas não endêmicas 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 infecções causadas por *Uncinaria stenocephala*.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Retirar 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, conforme ilustrado na figura 1.

### 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, conforme ilustrado na figura 2.

### 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, conforme ilustrado na figura 3. 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.

### Apenas para embalagens monolíngues:

<As figuras são mostradas abaixo

### Apenas para embalagens multilíngues:

< As figuras são apresentadas no final do folheto.>

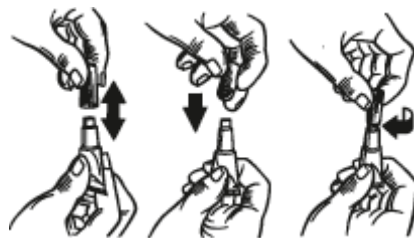


Figura 1



Figura 2

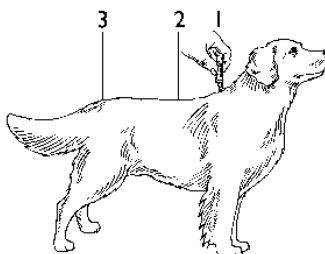


Figura 3

#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidaclopride e a moxidectina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/03/039/005-012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030, EU/2/03/039/039-054

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um total de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipetas monodose em blisters. Cada pipeta monodose contém 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### 15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim Alemanha

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com

##### **Република България**

Тел: +48 221047815  
PV.BGR@elancoah.com

##### **Česká republika**

Tel: +420 228880231  
PV.CZE@elancoah.com

##### **Danmark**

Tlf: +45 78775477  
PV.DNK@elancoah.com

##### **Deutschland**

Tel: +49 32221852372  
PV.DEU@elancoah.com

##### **Eesti**

Tel: +372 8807513  
PV.EST@elancoah.com

##### **Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097  
PV.GRC@elancoah.com

##### **España**

Tel: +34 518890402  
PV.ESP@elancoah.com

##### **France**

##### **Lietuva**

Tel: +372 8840389  
PV.LTU@elancoah.com

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943  
PV.LUX@elancoah.com

##### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968  
PV.HUN@elancoah.com

##### **Malta**

Tel: +36 18088530  
PV.MLT@elancoah.com

##### **Nederland**

Tel: +31 852084939  
PV.NLD@elancoah.com

##### **Norge**

Tlf: +47 81503047  
PV.NOR@elancoah.com

##### **Österreich**

Tel: +43 720116570  
PV.AUT@elancoah.com

##### **Polska**

Tel.: +48 221047306  
PV.POL@elancoah.com

##### **Portugal**

Tél: +33 975180507  
PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**  
Tel: +36 18088411  
PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**  
Tel: +44 3308221732  
PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**  
Sími: +45 89875379  
PV.ISL@elancoah.com

**Italia**  
Tel: +39 0282944231  
PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**  
Τηλ: +386 82880095  
PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**  
Tel: +372 8840390  
PV.LVA@elancoah.com

Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com

**România**  
Tel: +40 376300400  
PV.ROU@elancoah.com

**Slovenija**  
Tel: +386 82880093  
PV.SVN@elancoah.com

**Slovenská republika**  
Tel: +420 228880231  
PV.SVK@elancoah.com

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 753252088  
PV.FIN@elancoah.com

**Sverige**  
Tel: +46 108989397  
PV.SWE@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +44 3308221732  
PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

## **17. Outras informações**

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

A moxidectina 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.