



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584882/2010  
EMA/V/C/000076

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Advocate

imidakloprid / moxidektin

Ez az Advocate-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Advocate alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának az Advocate alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Milyen típusú készítmény az Advocate és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Advocate gyógyszert macskáknál, vadászgörényeknél és kutyáknál alkalmazzák kevert parazitafertőzés (több, különböző típusú parazita által okozott fertőzés) vagy annak kockázata esetén, a következők szerint:

- a bolhásság kezelésére és megelőzésére macskáknál, vadászgörényeknél és kutyáknál;
- a bolhaallergiás bőrgyulladás (bolhacsípés által okozott allergiás reakció) stratégiai kezelésének részeként macskáknál és kutyáknál;
- fülrühösség kezelésére macskáknál és kutyáknál;
- *Notoedres cati* okozta rühösség kezelésére macskáknál;
- rágótetvesség kezelésére kutyáknál;
- rühatkák által okozott bőrbetegségek (*Sarcoptes scabiei* okozta rühösség és demodikózis) kezelésére kutyáknál;
- szívférgesség megelőzésére macskáknál, vadászgörényeknél és kutyáknál;



- dirofilariózis (a *Dirofilaria immitis* és a *Dirofilaria repens* szívférges által okozott fertőzés) megelőzésére és kezelésére kutyáknál;
- tüdőférgesség kezelésére macskáknál, illetve tüdőférgesség megelőzésére és kezelésére kutyáknál;
- spirocerkózis (a nyelőcsövet érintő féregfertőzés) megelőzésére kutyáknál;
- orrférgesség kezelésére kutyáknál;
- szemférgesség kezelésére kutyáknál;
- bizonyos gyomor- és bélrendszeri orsógiliszták (lásd a használati utasításban) által okozott fertőzések kezelésére macskáknál és kutyáknál.

A gyógyszer két hatóanyagot, imidaklopridot és moxidektint tartalmaz.

## Hogyan kell alkalmazni az Advocate-et?

Az Advocate rácsepegtető oldat formájában, különböző hatáserősségekben és kiszerezésekben kapható a kezelendő állat méretétől és attól függően, hogy macskának, vadászgörénynek vagy kutyának adják-e. A készítmény csak receptre kapható. Az Advocate-et előretöltött pipettából kell a macskákra, vadászgörényekre és kutyákra csepegtetni. Ezek a pipetták az állat méretétől függően különböző méretekben kapható kis műanyag cseppentők, amelyek egyetlen kezeléshez szükséges mennyiségű Advocate-tel vannak megtöltve. Egy pipetta teljes tartalmát a szór széthajtása után az állat bőrére kell csepegtetni. Macskáknál és vadászgörényeknél a készítményt a tarkón, a koponya alapjánál kell alkalmazni. Kutyáknál a lapockák között, a kutya fejének alsó részénél kell alkalmazni, nagyobb (25 kg feletti) kutyáknál pedig álló helyzetben, a kutya hátán, a lapockák és a faroktő közötti területen 3 vagy 4 ponton elosztva.

A dózis és az alkalmazás gyakorisága a kezelt fertőzéstől és a kezelt állattól függ. A használati utasítás részletes információt tartalmaz az adagolásról és a kezelés időtartamáról.

## Hogyan fejti ki hatását az Advocate?

Az imidakloprid a tetvek és a bolhák idegrendszerében található bizonyos specifikus receptorokkal (nikotinerger acetilkolin receptorok) lép kölcsönhatásba, ami ezt követően az élősködők bénulását, majd pusztulását eredményezi.

A moxidektin a nematódák és a szívférges bénulását és pusztulását okozza azáltal, hogy megzavarja a paraziták idegsejtjei közötti jelátvitelt (neurotranszmisszió).

## Milyen előnyei voltak az Advocate alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Advocate meghatározott parazitákkal szembeni hatásosságát macskákkal, vadászgörényekkel és kutyákkal végzett laboratóriumi vizsgálatok keretében tanulmányozták. Ezt követően a hatásosságot macskákkal és kutyákkal végzett számos terepvizsgálatban erősítették meg, amelyeket több különböző európai földrajzi területen folytattak le. Különböző tenyészetekből származó, különböző korú és súlyú macskákat, vadászgörényeket és kutyákat kezeltek. Kutyák szívférgességére irányuló terepvizsgálatokra mind az Amerikai Egyesült Államokban, mind Európában sor került. A készítmény hatásosságát a kezelés utáni különböző időpontokban a bélsárban található féregpeték vagy élő paraziták számának meghatározásával mérték.

A macskákkal, vadászgörényekkel és kutyákkal végzett laboratóriumi és terepvizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy az Advocate hatásos, ha a használati utasításban leírt módon alkalmazzák (lásd

fenn a „Milyen típusú készítmény az Advocate és milyen betegségek esetén alkalmazható?” bekezdésben vagy a további részleteket a használati utasításban).

## **Milyen kockázatokkal jár az Advocate alkalmazása?**

A macskáknál és kutyáknál leggyakrabban előforduló mellékhatások a készítmény alkalmazásának helyén jelentkező helyi reakciók, így a műló viszketés, valamint ritkán a zsiros szőrzet és a bőrpír. Ritkán hányás is előfordult. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. Ha a macska vagy a kutya az alkalmazás helyét nyalogatja, akkor rövid ideig nyálzás fordulhat elő, majd olyan tünetek jelentkezhetnek, mint az izomkoordináció hiánya, reszketés, szabálytalan légzés és/vagy hányás.

Bár vadászgörények esetében egyetlen mellékhatást sem erősítettek meg, ritkán hasonló mellékhatások fordulhatnak elő.

Egy kilogrammnál kisebb testsúlyú macskáknál és kutyáknál, valamint 0,8 kilogrammnál kisebb testsúlyú vadászgörényeknél a készítmény alkalmazása külön megfontolást igényel az állatorvos részéről.

Az Advocate nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb kismacskáknál vagy 7 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál.

Az Advocate nem alkalmazható a szívférgesség tekintetében a 4. osztályba sorolt kutyáknál.

Attól függően, hogy macskáknak, vadászgörényeknek vagy kutyáknak adják-e, az Advocate különböző hatáserősségekben és pipettaméretekben kapható. Nagyon fontos, hogy a macskáknak szánt készítményt kizárólag macskák, a kutyáknak szánt készítményt pedig kizárólag kutyák kapják. Vadászgörények esetében kizárólag az „Advocate rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és vadászgörényeknek” nevű készítmény alkalmazható. Az Advocate-et nem szabad más állatfajoknál alkalmazni.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

Kerülje a bőrnek a pipetta tartalmával való érintkezését, és ne cirógassa, vakargassa az állatot, amíg a kezelt terület meg nem szárad. Az Advocate alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos, utána pedig alaposan kezdet kell mosni. Véletlen érintkezés esetén a szemet bő vízzel ki kell öblíteni, illetve a bőrt szappannal és vízzel le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidaklopid vagy moxidektin iránti ismert érzékenység esetén a készítményt kezelő személynek óvatosan kell eljárnia.

Az Advocate oldószere megfesthet, illetve károsíthat egyes anyagokat, így a bőrt, szöveteket, műanyagokat és megmunkált felületeket, ezért kerülni kell a készítmény ilyen felületekkel történő érintkezését.

## **Miért engedélyezték az Advocate forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az Advocate alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Az Advocate-tel kapcsolatos egyéb információ**

2003. április 2-án az Európai Bizottság az Advocate-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Advocate-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának az Advocate-tel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2018.