

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Advocate 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Advocate 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Advocate 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Advocate 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Advocate per cani contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 25 mg/ml di moxidectina.

Ogni pipetta monodose dispensa:

	Dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina
Advocate per cani piccoli (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate per cani medi ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate per cani grandi ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate per cani molto grandi ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico
Butilidrossitoluene 1 mg/ml (E 321; come antiossidante)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.
Soluzione da giallo chiaro a brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- nel trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- nel trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- nel trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*),
- nella prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- nel trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- nella prevenzione della dirofilariosi cutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- nella riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*)

- nella prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- nel trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*
- nella prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)
- nel trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilariosi, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Advocate per gatti", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare Advocate per cani. Deve essere utilizzato solo "Advocate per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prego fare riferimento al paragrafo 4.5.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a qualche particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

Non è stato dimostrato che il prodotto abbia un effetto adulticida nei confronti di *D. repens*.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 Kg deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta o la dose applicata non entrino in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Non permettere agli animali trattati

recentemente di pulirsi l'un l'altro. Quando il prodotto viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere sezione 4.9), si deve prestare un'attenzione particolare per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie, con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti dannosi sugli organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per questi organismi. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

La tollerabilità del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il prodotto devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La tollerabilità di Advocate non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela.

In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il solvente contenuto in Advocate può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso del trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)

– molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, comprese le segnalazione isolate).

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), (vedi paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla dirofilaria con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio condotti sia con imidacloprid che con moxidectina nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con Advocate non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra Advocate ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità di Advocate quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia:

Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti nei cani a 0,1 ml/kg di peso corporeo di Advocate per cani.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Advocate per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 2,5
> 4–10 kg	Advocate per cani medi	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate per cani grandi	2,5	10–25	2,5–6,25

> 25–40 kg	Advocate per cani molto grandi	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Prevenzione e trattamento delle pulci

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con Advocate con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare esterno.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del veterinario, Advocate può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che alle conte degli acari non mostrino miglioramento o non rispondano dopo 2 mesi di trattamento; deve essere somministrato un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi malattia correlata.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*) e della dirofilariosi cutanea (*D. repens*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilariosi adulte. Perciò, prima del trattamento con Advocate, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi e della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis* e *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno un mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la

prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con Advocate deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Advocate deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi. Non è stata dimostrata l'efficacia nei confronti dei vermi adulti. I vermi adulti possono continuare a produrre microfilarie.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Nelle aree endemiche, l'applicazione regolare ogni 4 settimane preverrà l'angiostrongilosi e l'infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione di *Spirocera lupi*

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali

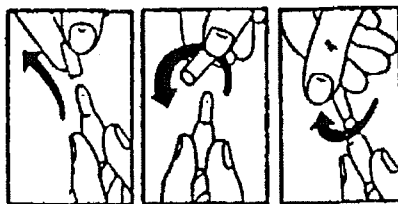
Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfezione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

Modalità di somministrazione

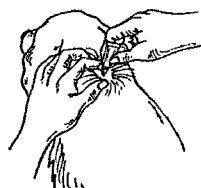
Per esclusivo uso esterno.

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



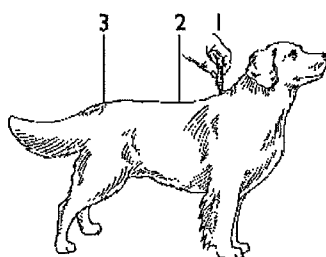
Nei cani fino a 25 kg:

Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Nei cani oltre i 25 kg:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina.

Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agente terapeutico antiparassitario.

Codice ATCvet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenammina, è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, essa non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassitocida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali (L3, L4) di *Dirofilaria immitis*. È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergici regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico e viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

Proprietà ambientali

Vedi paragrafi 4.5 e 6.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico
Butilidrossitoluene
Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Confezioni	0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml per pipetta
	Confezione in blister contenente 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42 pipette monodose
Materiale del contenitore	Pipetta monodose in polipropilene bianco con cappuccio a vite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti di scarto derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Advocate non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/03/039/005-0012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030, EU/2/03/039/039-054

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/04/2003

Data dell'ultimo rinnovo: 14/01/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.