

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

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

Cada dose unitária (pipeta) contém:

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

Excipientes:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

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

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

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

- prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*),
 - redução de microfíliarias 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 nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).
- O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

4.3 Contraindicações

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

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

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

Em gatos deve ser administrado o correspondente “Advocate para gatos” (0,4 ou 0,8 ml), que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.

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

Não administrar a canários.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Consultar secção 4.5.

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

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

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

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

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

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

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

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

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

Embora estudos experimentais de sobredosagem tenham demonstrado que o medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a cães infetados com dirofilárias adultas, este não tem efeito terapêutico contra o parasita adulto de *Dirofilaria immitis*. Por conseguinte, recomenda-se que todos os cães com 6 meses ou mais de idade e que vivam em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de iniciarem o tratamento com o medicamento veterinário. De acordo com o critério do 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 aos animais

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar bem as mãos após a administração.

Após a administração não dar festas ou escovar os animais até que o local de aplicação esteja seco.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo dormência, irritação ou sensação de ardor/formigueiro).

Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar irritação respiratória em pessoas sensíveis.

Em caso de contacto 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, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

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

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

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados com o imidaclopride ou a moxidectina em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

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

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

4.9 Posologia e via de administração

Esquema de dosagem:

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

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

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

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

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

Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*)

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

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

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

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

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

Tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*)

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

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

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

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

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

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

Tratamento contra microfilárias (*D. immitis*)

Advocate deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos.

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

O Advocate deve ser administrado mensalmente durante seis meses consecutivos.

Redução de microfilárias (*D. repens*)

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

Tratamento e prevenção de infeções por *Angiostrongylus vasorum*

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

Em áreas 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 (*Spirocera lupi*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

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

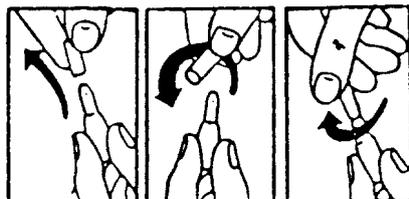
Em áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de re-infeção causada por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos. Em áreas não endêmicas de dirofilariose, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção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

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

Modo de administração

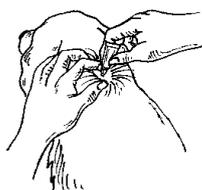
Exclusivamente para uso externo.

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



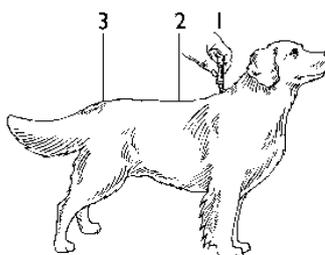
Cães até 25 kg:

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



Cães com mais de 25 kg:

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



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

Doses até 10 vezes superiores à dose recomendada foram toleradas em cães adultos, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis. A aplicação de 5 vezes a dose mínima recomendada

com intervalos semanais durante 17 semanas foi investigada em cães com idade superior a 6 meses de idade e tolerada sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

Em cachorros o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 6 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem problemas graves de segurança. Foi observada midriase transitória, salivação, vômitos e respiração rápida transitória.

Após a ingestão oral acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e 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, contudo a segurança da aplicação a intervalos semanais não foi investigada nestes cães. Quando 40% da dose unitária foi administrada oralmente, foram observados sinais neurológicos graves. A administração oral de 10% da dose recomendada não produziu efeitos adversos.

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

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Código ATCvet: QP54AB52

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O imidaclopride, 1-(6-Cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidina-2-ilideneamina, é um ectoparasiticida pertencente ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, é mais precisamente descrito como uma nitroguanidina cloronicotinilo. O imidaclopride é eficaz contra a pulga adulta e seus 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 nicotérgicos 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 nicotérgicos 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* (L3, L4) e *Dirofilaria repens* (L3). É igualmente ativa contra os nemátodos gastrintestinais. A moxidectina interage com os canais de cloro controlados pelo GABA e pelo glutamato. Isto conduz à abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, permitindo o influxo de iões de cloro e a indução de um estado de relaxamento irreversível. O resultado é a paralisia flácida dos parasitas afetados, seguida da sua morte e/ou expulsão.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento, o imidaclopride é rapidamente distribuído sobre a pele do animal no prazo de um dia após a aplicação. Pode ser encontrado na superfície do corpo durante o intervalo do tratamento. A moxidectina é absorvida a partir da pele, alcançando concentrações plasmáticas máximas aproximadamente 4 a 9 dias após o tratamento em cães. Após a absorção pela pele, a moxidectina é distribuída sistemicamente e é lentamente eliminada do plasma, apresentando concentrações plasmáticas detetáveis durante o intervalo do tratamento mensal.

Impacto ambiental

Ver secções 4.5. e 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Butilhidroxitolueno
Carbonato de propileno

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Advocate não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

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

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/04/2003.

Data da última renovação: 14/01/2013.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.