

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADVANTAGE 250 PARA PERROS, solución para unción dorsal puntual

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Imidacloprid 250 mg/pipeta (2,5 ml de solución al 10 %)

Excipiente:

Butilhidroxitolueno (E 321) 2,5 mg/pipeta

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente de color amarillo a pardusco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Para la prevención y tratamiento de las infestaciones por pulgas y para el tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*) en perros de peso comprendido entre 10 kg e inferior a 25 kg.

Para perros de peso inferior a 10 kg de peso o de 25 kg y de peso superior, emplear el medicamento Advantage para Perros adecuado (ver sección 4.9).

Las pulgas en el perro son eliminadas durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento. Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP) cuando se haya diagnosticado previamente por un veterinario.

4.3 Contraindicaciones

No tratar a los cachorros no destetados de menos de 8 semanas de edad.

No usar en animales con hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral. Debe evitarse el contacto del contenido de la pipeta con los ojos o la boca del animal receptor. No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros.

Precauciones específicas que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Lavarse las manos después de la aplicación del medicamento.

Lavar con agua y jabón la piel expuesta al medicamento.

Las personas con hipersensibilidad cutánea conocida pueden ser especialmente sensibles a este medicamento.

Evitar el contacto del medicamento con los ojos y la boca.

En caso de contacto ocular accidental, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, o si de modo accidental se ingiere el medicamento, acudir al médico.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Otras precauciones

El imidacloprid es tóxico para los organismos acuáticos. No debe permitirse que los perros tratados entren en contacto con el agua superficial durante las 48 horas posteriores al tratamiento, para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El medicamento tiene un sabor amargo y de modo ocasional, si el perro lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento (ver también sección 4.9 *Posología y forma de administración*).

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones cutáneas tales como pérdida de pelo, enrojecimiento, picores y lesiones en la piel. También se ha notificado agitación y desorientación. Excepcionalmente, se ha notificado en perros salivación excesiva y signos nerviosos tales como descoordinación, temblor y depresión.

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la incubación

No se han observado efectos primarios embriotóxicos, teratogénicos o sobre la función reproductora durante los estudios efectuados con imidacloprid sobre ratas y conejos. Los estudios sobre las perras en gestación y lactación junto con su camada son limitados. Sin embargo, hasta el momento no hay evidencia que sugiera que deban esperarse efectos adversos en estos animales.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha observado incompatibilidad entre este medicamento a dos veces la dosis recomendada y los siguientes medicamentos veterinarios empleados comúnmente: fentión, lufenuron, milbemicina, febantel, pirantel y prazicuantel. Asimismo, se demostró la compatibilidad del medicamento con una amplia gama de tratamientos rutinarios bajo condiciones de campo incluyendo la vacunación.

4.9 Posología y forma de administración

Dosificación y Esquema de tratamiento

Perro (kg peso)	Medicamento	Número de pipetas	Imidacloprid (mg/kg peso)
< 4 kg	Advantage 40 para Perros	1 x 0,4 ml	mínimo de 10
≥ 4 a <10 kg	Advantage 100 para Perros	1 x 1,0 ml	mínimo de 10
≥ 10 a <25 kg	Advantage 250 para Perros	1 x 2,5 ml	mínimo de 10
≥ 25 a <40 kg	Advantage 400 para Perros	1 x 4,0 ml	mínimo de 10
≥ 40 kg	Advantage 400 para Perros	2 x 4,0 ml	mínimo de 10

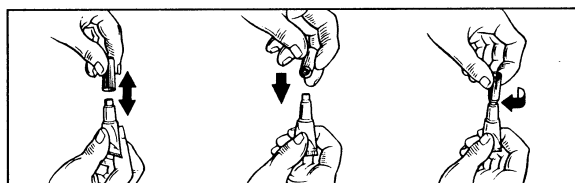
Pueden seguir produciéndose reinfestaciones por aparición de nuevas pulgas en el ambiente durante seis semanas o más después de haber iniciado el tratamiento. En consecuencia, puede ser necesario más de un tratamiento, dependiendo de la cantidad de pulgas en el ambiente. Como ayuda, se recomienda el empleo adicional en el hábitat del animal de un tratamiento adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

El medicamento sigue siendo eficaz aunque el animal se moje, por ejemplo después del baño o de una exposición a lluvia intensa. No obstante, en aquellos casos en que el baño es frecuente, puede ser necesario el retratamiento dependiendo de la presencia de pulgas en el ambiente. En estos casos no aplicar con una frecuencia superior a una vez por semana.

En caso de infestación por piojos masticadores, se recomienda un examen veterinario 30 días después del tratamiento dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.

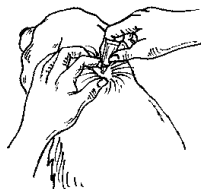
Forma de administración

Extraiga una pipeta del estuche. Para perros de 40 kg de peso y de peso superior use dos pipetas. Mantenga la pipeta derecha, gire el tapón y retírelo. Use el tapón colocado en sentido inverso para, mediante un giro, perforar la pipeta.



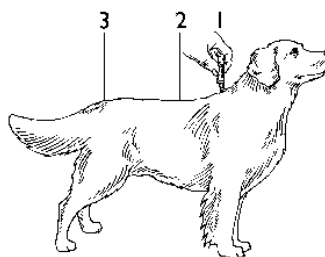
Para perros de menos de 25 kg de peso:

Con el perro en posición de pie, separe el pelo entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Coloque la parte superior de la pipeta sobre la piel y apriete firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido.



Para perros de 25 kg o de peso superior:

Para facilitar la aplicación, el perro debe estar en posición de pie. Se aplicará todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente en tres o cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona escapular hasta la base de la cola. Separe el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible.



Coloque la parte superior de la pipeta directamente sobre la piel y apriete la pipeta con suavidad para depositar parte de su contenido.

Para todos los perros:

No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro.

El medicamento tiene un sabor amargo y de modo ocasional, si el perro lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. Una aplicación correcta minimizará la oportunidad del perro de lamer el medicamento.

Aplicar únicamente sobre piel sana. No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

La aplicación de dosis individuales de hasta 200 mg/kg de peso (de cinco a ocho veces la dosis terapéutica), tratamientos diarios con 100 mg/kg de peso durante cinco días consecutivos y tratamientos semanales de cinco veces la dosis máxima durante 8 semanas consecutivas, no han producido signos clínicos adversos.

En raros casos, pueden producirse alteraciones del sistema nervioso (síntomas como movimientos nerviosos, temblor, ataxia, midriasis, miosis, letargo) en caso de sobredosis o si el animal se lame la zona tratada.

Es poco probable que se produzca intoxicación en el animal tras una ingestión accidental del medicamento. Si se diera el caso, el tratamiento deberá ser sintomático bajo atención veterinaria. No se conoce antídoto específico pero puede ser beneficiosa la ingesta de carbón activado.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo de clasificación farmacoterapéutica: Producto antiparasitario, insecticida y repelente.
Código ATCvet: QP53AX17

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Imidacloprid, 1-(6-Cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina^{*} es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de compuestos cloronicotinilos. Químicamente, se describe más exactamente como una cloronicotinil nitroguanidina.

La sustancia activa posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC). La subsiguiente inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos provoca parálisis y muerte. Imidacloprid prácticamente no tiene efecto sobre el SNC de los mamíferos debido a que la interacción con los receptores nicotinérgicos de los mamíferos es débil y a su poca capacidad de atravesar la barrera hematoencefálica. La actividad farmacológica mínima en los mamíferos se confirma por estudios efectuados sobre seguridad que incluyen la administración sistémica de dosis subletales a conejos, ratones y ratas.

Además de la eficacia como adulticida contra pulgas, en otros estudios se ha demostrado su eficacia como larvicida en el entorno del animal tratado. Las larvas presentes en el entorno del animal mueren tras contacto con el animal tratado.

5.2 Datos farmacocinéticos

El medicamento está indicado para la aplicación sobre la piel. Tras la aplicación cutánea en perros, la solución se distribuye rápidamente sobre el animal. Los estudios dérmicos agudos en la rata, los estudios de sobredosificación en el animal de destino y los estudios cinéticos en suero, han demostrado que la absorción sistémica es muy baja, transitoria y sin importancia para la eficacia clínica. Esto también ha sido demostrado por un estudio efectuado sobre animales tratados cuya piel y pelaje fueron posteriormente limpiados de producto activo, y las pulgas no murieron después de ingerir sangre de estos animales.

^{*} Nº CAS: 138261-41-3

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno E 321
Alcohol bencílico
Propilencarbonato

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Tamaño del envase 2,5 ml de solución por pipeta
Caja que contiene 1, 2, 3, 4, ó 6 pipetas monodosis.

Material del envase Pipeta y tapón de polipropileno blanco.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1183 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

2 de septiembre de 1997 / 23 de marzo de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.**