

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advantix 400 mg + 2000 mg solución spot-on para perros ($> 25 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,0 ml contiene:

Principios activos:

Imidacloprid	400,0 mg
Permetrina (40/60)	2000,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	4,0 mg
Ácido cítrico (E330)	
N-Metilpirrolidona	1936 mg
Triglicéridos de cadena media	

Solución transparente de color amarillento parduzco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para perros con o en riesgo de infestaciones mixtas por pulgas, piojos picadores, garrapatas, flebotomos, mosquitos y moscas de los establos. El medicamento veterinario solo debe emplearse cuando esté indicado el uso contra los parásitos diana para cada uno de los principios activos al mismo tiempo.

Para la prevención y tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Las pulgas en el perro mueren durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento veterinario. Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Tratamiento de piojos masticadores (*Trichodectes canis*).

El medicamento veterinario tiene eficacia persistente como repelente y acaricida contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante cuatro semanas y *Dermacentor reticulatus* durante tres semanas).

Reducción del riesgo de transmisión del patógeno transmitido por vectores *Ehrlichia canis*, reduciendo así el riesgo de ehrlichiosis canina mediante la actividad acaricida y repelente sobre la garrapata vector *Rhipicephalus sanguineus*. Se ha demostrado que la reducción del riesgo comienza a los tres días de la aplicación del medicamento veterinario y persiste durante cuatro semanas.

Las garrapatas que ya estén presentes en el perro podrían no morir dentro de los dos primeros días después del tratamiento, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, en el momento del tratamiento se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro para prevenir que se adhieran e ingieran sangre.

Un tratamiento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra flebotomos (*Phlebotomus papatasi* durante dos semanas y *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante dos semanas y *Culex pipiens* durante cuatro semanas) y contra la mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante cuatro semanas.

Reducción del riesgo de infección por transmisión del patógeno vectorial *Leishmania infantum*, reduciendo así el riesgo de leishmaniosis canina mediante la actividad repelente (antialimentación) sobre los flebotomos (vector *Phlebotomus papatasi* durante dos semanas y vector *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas). El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

3.3 Contraindicaciones

Al no disponer de datos, el medicamento veterinario no debe usarse en cachorros de menos de 7 semanas de edad o en perros de menos de 25 kg de peso.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos (Véase sección 3.5 - Precauciones especiales de uso).

3.4 Advertencias especiales

Se recomienda aplicar el tratamiento al menos tres días antes de la posible exposición a *Ehrlichia canis*. Con respecto a *E. canis*, los estudios han demostrado una reducción del riesgo de ehrlichiosis canina en perros expuestos a garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas con *E. canis* a partir de los tres días de la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante cuatro semanas.

La protección inmediata contra las picaduras de flebotomos no está documentada. Para la reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*), los perros tratados deben mantenerse en un entorno protegido durante las primeras 24 horas después de la aplicación del tratamiento inicial.

Para reducir la reinfestación debida a la aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros de la casa. Otros animales que vivan en la misma casa también deben tratarse con un producto adecuado. Para ayudar aún más a reducir el desafío ambiental, se recomienda el uso adicional de un tratamiento ambiental adecuado contra las pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz si el animal se moja. Sin embargo, debe evitarse la exposición prolongada e intensa al agua. En casos de exposición frecuente al agua puede reducirse la eficacia persistente. En estos casos no se debe repetir el tratamiento más de una vez por semana. Si un perro necesita un champú, debe administrarse antes de aplicar el medicamento veterinario o al menos 2 semanas después de la aplicación, para optimizar la eficacia del medicamento veterinario.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo ambiente puedan ser una fuente de reinfección con pulgas, piojos, garrapatas, mosquitos y moscas, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

En ausencia de riesgo de co-infección, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido. Cuando sea posible, el uso de este medicamento debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de las especies parasitarias.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencia y llevar a una disminución en la eficacia.

La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal.

En Europa, se ha notificado resistencia a los piretroides en casos aislados de *Rhipicephalus sanguineus* y *Stomoxys calcitrans*. Los conocimientos actuales sugieren que la resistencia en ambos parásitos es conferida por mutaciones genéticas en el sitio diana, mientras que otros factores como la detoxificación metabólica también pueden desempeñar un papel.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros a tratar.

Debe tomarse la precaución de administrar el medicamento veterinario correctamente, tal como se describe en el apartado 3.9. En especial, debe evitarse que los animales tratados u otros animales ingieran oralmente el medicamento veterinario por lamido del punto de aplicación.

No usar en gatos.



Este medicamento veterinario es muy venenoso para los gatos y podría ser fatal debido a la fisiología específica del gato que es incapaz de metabolizar determinados compuestos, entre ellos la permetrina. Para prevenir que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento veterinario, mantener a los perros tratados alejados de los gatos hasta que el punto de aplicación, después del tratamiento, esté seco. Es importante evitar que los gatos laman el punto de aplicación del medicamento veterinario en el perro tratado. En caso de que esto ocurriera, contacte inmediatamente con su veterinario.

Consulte a su veterinario antes de utilizar el medicamento veterinario en perros enfermos o debilitados.

Por regla general, las garrapatas mueren y se desprenden del huésped entre 24 y 48 horas después de la infestación sin ingerir sangre. No se puede excluir que se queden garrapatas sueltas después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas si las condiciones son desfavorables.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, ojos o boca.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Lavar bien las manos después del uso del medicamento veterinario.

En caso de salpicadura en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al imidacloprid y a la permetrina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En casos extremadamente raros, pueden observarse irritaciones sensoriales pasajeras de la piel, tales como hormigueo, escozor o adormecimiento.

En caso de contacto ocular accidental, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No ingerir. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados hasta que el punto de aplicación del medicamento veterinario esté seco. Esto puede evitarse tratando, por ejemplo, a los animales por la noche. No debe permitirse que los perros recién tratados duerman junto con sus dueños, especialmente con niños.

Para evitar que los niños puedan tener acceso a las pipetas, mantenga la pipeta en el envase original hasta el momento de uso y elimine inmediatamente las pipetas utilizadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No permitir bajo ninguna circunstancia que el perro entre en contacto con ningún tipo de aguas superficiales hasta al menos 48 horas después del tratamiento ya que el medicamento veterinario es peligroso para los organismos acuáticos.

Otras precauciones:

El solvente del medicamento veterinario puede manchar determinados materiales, como plásticos, cueros, tejidos, y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros.

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Cambio de pelo en el lugar de aplicación (por ejemplo, pelo grasiento), Picor en el lugar de aplicación Vómitos
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Eritema en el lugar de aplicación, Pérdida de pelo en el lugar de aplicación, Inflamación en el lugar de aplicación Diarrea
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Agitación ^{1,2,4} , Inquietud ^{1,2,4} , Balanceo ^{1,2,4} , Lloriqueo ^{1,2,4} Hipersalivación ^{1,2,4} Disminución del apetito ^{1,2,4} , Letargo ^{1,3} Signos neurológicos (movimientos anormales y fasciculaciones) ^{1,2,4} , Temblor ³ Frotamiento ^{1,4} , Rascado ^{1,4}

¹ Generalmente autorresolutivo.

² En perros sensibles a la permetrina.

³ Tras ingestión oral inadvertida en el perro. No se conoce antídoto específico; se recomienda tratamiento sintomático.

⁴ Transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual. Únicamente para uso externo. Aplicar únicamente sobre la piel sana.

La dosis mínima recomendada es de:

10 mg/kg de peso de imidacloprid y 50 mg/kg de peso de permetrina.

Esquema de dosificación:

Perros (kg peso)	Nombre comercial	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso)	Permetrina (mg/kg peso)
> 25 kg ≤ 40 kg	Advantix 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10-25	50-125

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Pulgas y garrapatas:

La necesidad y la frecuencia de retratamiento(s) debe(n) basarse en la situación epidemiológica local y en el estilo de vida del animal.

Piojos masticadores:

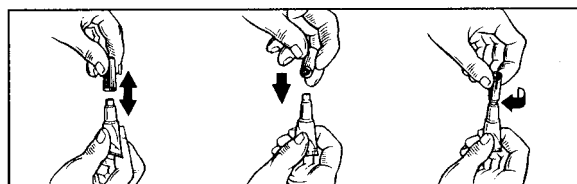
En caso de infestación por piojos masticadores, se recomienda un examen veterinario 30 días después del tratamiento, dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.

Flebotomos:

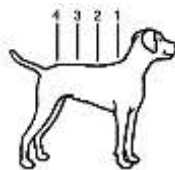
Para mantener al perro protegido durante toda la estación de flebotomos, se debe seguir estrictamente el tratamiento de forma continuada.

Modo de administración

Extraer una pipeta del envase. Mantener la pipeta en posición vertical, girar y quitar el capuchón. Utilizar el capuchón colocado en sentido inverso para, mediante un giro, romper el sello de la pipeta y así perforarla.



Con el perro en posición de pie, separar el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido directamente sobre la piel. No aplicar una cantidad excesiva de solución en un punto concreto, ya que podría hacer que parte de la solución se escurriera por el costado del perro.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado signos clínicos adversos en cachorros sanos o en perros adultos tras la exposición a dosis 5 veces superior a la recomendada y tampoco en cachorros lactantes cuyas madres fueron tratadas con 3 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AC54

4.2 Farmacodinamia

Imidacloprid es un ectoparasiticida que pertenece al grupo de compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, puede clasificarse como una cloronicotinil-nitroguanidina. Imidacloprid actúa contra las pulgas adultas y los estadios larvales. Además del efecto adulticida frente a pulgas de imidacloprid, se ha demostrado su eficacia como larvicida en el entorno de los animales de compañía tratados. Las fases larvarias del entorno inmediato del perro mueren en cuanto entran en contacto con un animal tratado. Imidacloprid posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de los insectos. La inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos da lugar a la parálisis y muerte del parásito.

Debido a la débil naturaleza de la interacción con los receptores nicotinérgicos de los mamíferos y a la supuesta escasa penetración a través de la barrera hematoencefálica en los mamíferos, no tiene prácticamente ningún efecto en el SNC de los mamíferos. El imidacloprid tiene una actividad farmacológica mínima en mamíferos. Hasta la fecha no se ha descrito ninguna resistencia de las pulgas al imidacloprid.

Permetrina pertenece a la clase de los insecticidas y acaricidas piretroides tipo I, y actúa también como repelente. Los piretroides afectan a los canales de sodio de vertebrados e invertebrados. Los piretroides se denominan “bloqueadores de canal abierto” afectando al canal del sodio ya que ralentizan tanto las propiedades de activación como de inactivación, dando lugar a un estado de hiperexcitación y muerte del parásito.

En la asociación de ambos principios activos, se ha demostrado que imidacloprid funciona como un activador de los ganglios de los artrópodos y por tanto, aumenta la eficacia de la permetrina.

El medicamento veterinario tiene un efecto repelente (antialimentación) contra las garrapatas, flebotomos y mosquitos, por lo que previene que los parásitos repelidos ingieran sangre del hospedador. En consecuencia, se disminuye el riesgo de contraer enfermedades de transmisión vectorial en perros -CVBD- (p.ej.

borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniosis). No obstante, si las condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebotomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos. El medicamento veterinario tiene un efecto repelente (antialimentación) contra la mosca de los establos por lo que contribuye a la prevención de la dermatitis por picadura de moscas.

El medicamento veterinario tiene un efecto repelente (antialimentación) contra *Phlebotomus perniciosus* (> 80% durante tres semanas), mosquitos y garrapatas. Datos de campo en un área endémica demostraron que el medicamento veterinario reducía indirectamente el riesgo de transmisión de *Leishmania infantum* a través de flebotomos infectados (*Phlebotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta tres semanas, reduciendo así el riesgo de leishmaniosis canina en los perros tratados.

4.3 Farmacocinética

El medicamento veterinario está indicado para uso cutáneo. Después de la aplicación tópica en perros, la solución se distribuye rápidamente sobre la superficie corporal del animal. Ambos principios activos se detectan durante cuatro semanas sobre la piel y el pelo del animal tratado.

Tras estudios dérmicos agudos en ratas y en el animal de destino, estudios de sobredosis y estudios de cinética sérica, se ha demostrado que la absorción sistémica de ambos principios activos tras su aplicación sobre piel intacta es baja, transitoria y no relevante para la eficacia clínica.

Propiedades medioambientales

No permitir que el medicamento veterinario entre en contacto con aguas superficiales ya que el medicamento veterinario es peligroso para los peces y organismos acuáticos. Para los perros tratados, véase la sección 3.5.

Los medicamentos veterinarios que contienen permetrina son tóxicos para las abejas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierta la bolsa de aluminio: 2 años

Periodo de validez después de abierta la pipeta: uso inmediato

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Una vez abierta la bolsa de aluminio, conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta dosificadora de polipropileno blanco cerrada con un tapón de polipropileno blanco. Las pipetas monodosis se envasan en blísteres termosellados de policlorotrifluoroetileno PCTFE/PVC en una o varias bolsas de aluminio y una caja de cartón.

Formatos:

Cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6 y 24 pipetas monodosis. Cada pipeta contiene 4,0 ml de solución.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el imidacloprid, y la permetrina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1556 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/03/2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).