PROSPECTO

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Bayer Portugal, S.A.
Rua Quinta do Pinhiero, 5
2794-003 Carnaxide – Portugal

Fabricante que libera el lote:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel – Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS HASTA 4 kg
ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS DE MÁS DE 4 HASTA 10 kg
ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS DE MÁS DE 10 HASTA 25 kg
ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS DE MÁS DE 25 kg

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancias activas:

Imidacloprid	100 mg/ ml
Permetrina	500 mg/ ml

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg/ ml
Otros excipientes, c.s.p.	1 ml

Cada pipeta contiene:

	Pipeta	Imidacloprid	Permetrina	E321
ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS HASTA 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS DE MÁS DE 4 HASTA 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS DE MÁS DE 10 HASTA 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS DE MÁS DE 25 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

Para perros > 40 kg de peso, debe utilizarse una combinación adecuada de pipetas.

4. INDICACIONES DE USO

Para la prevención y tratamiento de infestaciones por pulgas (*C canis, C. felis*) y para el tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*).

Las pulgas en el perro mueren 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 utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

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

Las garrapatas que ya estén 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 la ingesta de 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 4 semanas.

Flebotomos	*P. papatasi*	2 semanas
	P. perniciosus	3 semanas
Mosquitos	*A. aegypti*	2 semanas
	C. pipiens	4 semanas
Mosca de los establos	*S. calcitrans*	4 semanas

5. CONTRAINDICACIONES

Al no disponer de datos, el medicamento no debe usarse en cachorros de menos de 7 semanas de edad o en perros de menos de 1,5 kg de peso. Utilizar el medicamento Advantix adecuado según el peso del perro. Ver esquema de dosificación.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, pueden observarse reacciones en el perro como sensibilidad cutánea pasajera (picor local, el perro se frota y rasca la piel, pérdida de pelo y enrojecimiento en la zona de aplicación) o letargia, que suelen resolverse espontáneamente.
En muy raras ocasiones, pueden observarse cambios en el comportamiento de los perros (agitación, inquietud, gruñido o gemido), síntomas gastrointestinales (vómitos, diarrea, hipersalivación, disminución del apetito) y signos neurológicos tales como movimientos inestables y contracción muscular en perros susceptibles a la permetrina. Generalmente, estos signos son pasajeros y suelen resolverse espontáneamente.

Es poco probable que se produzca intoxicación en el perro tras una ingestión accidental del medicamento, pero puede ocurrir en muy raros casos. Si se diera el caso, pueden producirse síntomas neurológicos tales como temblores y letargia. El tratamiento deberá ser sintomático. No se conoce antídoto específico.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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)
4 kg y peso inferior	Advantix Solución Spot-On Para Perros hasta 4 kg	0,4 ml	Mínimo de 10	Mínimo de 50
Más de 4 a 10 kg	Advantix Solución Spot-On Para Perros de más de 4 hasta 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 – 125
Más de 10 a 25 kg	Advantix Solución Spot-On Para Perros de más de 10 hasta 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 – 125
Más de 25 a 40 kg	Advantix Solución Spot-On Para Perros de más de 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 – 80

Para perros > 40 kg de peso, debe utilizarse una combinación adecuada de pipetas.

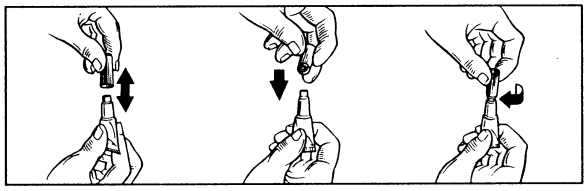
Para disminuir la reinfestación por aparición de nuevas pulgas en el entorno, se recomienda tratar a todos los perros que convivan en el hogar. Otro tipo de mascotas del mismo hogar deberían ser también tratadas con un medicamento adecuado. Para ayudar aún más a reducir el nivel de estos parásitos del entorno, 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. Sin embargo, debe evitarse la exposición intensa y prolongada al agua. En caso de una exposición frecuente al agua, la eficacia puede verse reducida. En estos casos, tratar de nuevo como máximo una vez por semana. Cuando sea necesario lavar el perro con champú, se recomienda hacerlo antes de la aplicación de Advantix o al menos dos semanas después, para una eficacia óptima del medicamento.

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.

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.



Para perros de 10 kg o de peso inferior:
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.

Para perros de más de 10 kg de peso:
Con el perro en posición de pie, aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona de los hombros hasta la base de la cola. Separar el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para depositar una parte de su contenido.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Únicamente para uso externo.
Aplicar únicamente sobre piel sana.
No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
No congelar.
Una vez abierta la bolsa de aluminio, conservar en un lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.
Utilizar en el plazo de 24 meses una vez abierta la bolsa de aluminio, siempre que ese periodo no supere la EXP.
No usar después de la fecha de caducidad (EXP) que figura en la pipeta, la bolsa de aluminio o la caja.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
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 correctamente, tal como se describe en el apartado *Modo de administración*. En especial, debe evitarse que los animales tratados u otros animales ingieran oralmente el medicamento por lamido del punto de aplicación.

No usar en gatos.

Este medicamento 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 accidentalmente se expongan al medicamento, 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 en el perro tratado. En caso de que esto ocurriera, contacte inmediatamente con su veterinario.

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

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

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales
Evitar el contacto del medicamento con la piel, ojos o boca.
No comer, beber o fumar durante la aplicación.
Lavarse bien las manos después del uso del medicamento.
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.
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, o si de modo accidental se ingiere el medicamento, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto del medicamento.
Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados hasta que el punto de aplicación del medicamento 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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Después de la utilización, volver a colocar el capuchón sobre la pipeta. Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

14 de mayo de 2013

INFORMACIÓN ADICIONAL

Advantix solución spot-on es un ectoparasiticida para uso cutáneo que contiene imidacloprid y permetrina. Esta asociación actúa como insecticida, acaricida y repelente.

Imidacloprid actúa contra las pulgas adultas y los estadíos 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.

El medicamento 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– (enfermedades como Borreliosis, Ricketsiosis, Ehrlichiosis, Leishmaniosis).

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 puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

El solvente de Advantix solución spot-on 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.

Formatos: pipetas que contienen 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml y 4,0 ml; cajas que contiene blister con 1, 2, 3, 4 o 6 pipetas monodosis.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario – medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

Distribuido paralelamente por:

BCN FARMA, S.L.
C/ Eduard Maristany, 430-432
08918 Badalona
España

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12