PROSPECTO
PROSPECTO – medicamento veterinario en pipetas de cuello corto

Advantix Solución Spot-on para perros

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 Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Alemania

Distribuido paralelamente por:
Elam Pharma Labs S.L.
C/ Biar 62 - 03330 Crevillente (Alicante)

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 HASTA 40 kg
ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS DE MÁS DE 40 HASTA 60 kg

imidacloprid, permetrina

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

Cada pipeta contiene:

	Pipeta	**Imidacloprid**	**Permetrina**	**Butilhidroxi-tolueno (E321)**
Advantix Solución Spot-on para perros ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix Solución Spot-on para perros > 4 ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix Solución Spot-on para perros > 10 ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix Solución Spot-on para perros > 25 ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

Advantix Spot-on para perros >40kg ≤ 60kg	6,0 ml	600 mg	3000 mg	6,0 ml

Para perros > 60 kg de peso debe utilizarse una combinación adecuada de pipetas.

Solución transparente para unción dorsal puntual (spot-on) de color amarillo parduzco.

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*) en perros.

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 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*).*

Al repeler y matar al vector *Rhipicephalus sanguineus*, el medicamento veterinario reduce la probabilidad de transmisión del patógeno *Ehrlichia canis*, reduciendo así el riesgo de ehrlichiosis canina. Se ha demostrado en estudios que la reducción del riesgo comienza a partir de los 3 días de la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante 4 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 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 4 semanas.

Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebotomos *(Phelobotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta 3 semanas. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

Flebotomos	*P. perniciosus*	3 semanas
	P. papatasi	2 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 casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS

De modo infrecuente, en estudios clínicos se observó picor y cambios en el pelo (p.ej. pelaje más graso) en la zona de aplicación y vómitos. En raras ocasiones, se reportaron otras reacciones tales como enrojecimiento, inflamación y pérdida de pelo en la zona de aplicación y diarrea.

En muy raras ocasiones, pueden observarse reacciones en el perro como sensibilidad cutánea pasajera (perro se frota y rasca la piel) o letargia, que se reportaron en notificaciones espontáneas (farmacovigilancia). Estas reacciones suelen resolverse espontáneamente.

En muy raras ocasiones, pueden observarse cambios en el comportamiento de los perros (agitación, inquietud, gruñido o gemido), síntomas gastrointestinales (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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

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**	**Volu-men (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 hasa 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 hasta 40 kg	4,0 ml	10 – 16	50 – 80
Más de 40 a 60 kg	Advantix Solución Spot-on para perros de más de 40 hasta 60 kg	6,0 ml	10 – 15	50 – 75

Para perros > 60 kg de peso debe utilizarse una combinación adecuada de pipetas.

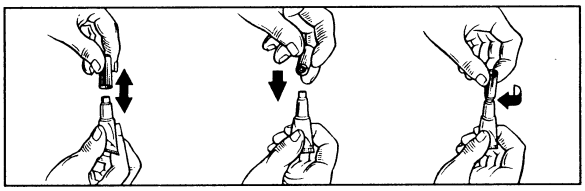
Para disminuir la reinfestación por aparición de nuevas pulgas en el entorno, se recomienda tratar a todos los perros que convivan en el hogar. Otro tipo de mascotas del mismo hogar deberían ser también tratadas con un medicamento adecuado. Para ayudar aún más a reducir el nivel de estos parásitos del 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 persistente 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.

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.



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 de la vista y el alcance de los niños.
No congelar.
Una vez abierta la bolsa de aluminio, conservar en un lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.
Para 0,4 ml a 4,0 ml: Utilizar en el plazo de 24 meses una vez abierta la bolsa de aluminio, siempre que ese periodo no supere la EXP.
Para 6,0 ml: Utilizar en el plazo de 12 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. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 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).

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 (*P.perniciosus*), los perros tratados deben mantenerse en un entorno protegido durante las primeras 24 horas después de la aplicación del tratamiento inicial.

Se recomienda aplicar el tratamiento al menos 3 días antes de la posible exposición a *E.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 3 días de la aplicación del medicamento veterinario y persistiendo durante 4 semanas.

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.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario 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, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto del medicamento.

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

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

Otras precauciones:

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 es dañino para los organismos acuáticos.

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.

Gestación y lactancia:
El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

Incompatibilidades:
Ninguna conocida

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 eliminar 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

15. 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.

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

Formatos:
Pipetas que contienen 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml; y 6,0 ml; cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6 y 24 pipetas monodosis.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

[logo titular]

PROSPECTO – medicamento veterinario en pipetas de cuello largo

Advantix Solución Spot-on para perros

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 Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Alemania

Distribuido paralelamente por:
Elam Pharma Labs S.L.
C/ Biar 62 - 03330 Crevillente (Alicante)

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 hasta 40 kg

imidacloprid, permetrina

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

Cada pipeta contiene:

	Pipeta	**Imidacloprid**	**Permetrina**	**Butilhidroxi-tolueno (E321)**
Advantix Solución Spot-on para perros ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix Solución Spot-on para perros > 4 ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix Ssolución Spot-on para perros > 10 ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix Solución Spot-on para perros > 25 ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

Solución transparente para unción dorsal puntual (spot-on) de color amarillo parduzco.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

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*) en perros.

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 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*).*

Al repeler y matar al vector *Rhipicephalus sanguineus*, el medicamento veterinario reduce la probabilidad de transmisión del patógeno *Ehrlichia canis*, reduciendo así el riesgo de ehrlichiosis canina. Se ha demostrado en estudios que la reducción del riesgo comienza a partir de los 3 días de la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante 4 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 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 4 semanas.

Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebotomos *(Phelobotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta 3 semanas. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

Flebotomos	*P. perniciosus*	3 semanas
	P. papatasi	2 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 casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS

De modo infrecuente, en estudios clínicos se observó picor y cambios en el pelo (p.ej. pelaje más graso) en la zona de aplicación y vómitos. En raras ocasiones, se reportaron otras reacciones tales como enrojecimiento, inflamación y pérdida de pelo en la zona de aplicación y diarrea.

En muy raras ocasiones, pueden observarse reacciones en el perro como sensibilidad cutánea pasajera (perro se frota y rasca la piel) o letargia, que se reportaron en notificaciones espontáneas (farmacovigilancia). Estas reacciones suelen resolverse espontáneamente.

En muy raras ocasiones, pueden observarse cambios en el comportamiento de los perros (agitación, inquietud, gruñido o gemido), síntomas gastrointestinales (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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde *https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc*

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 hasta 40 kg	4,0 ml	10 – 16	50 – 80

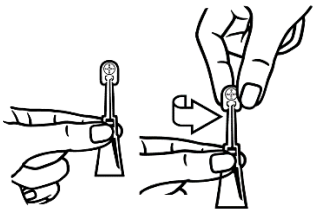
Para disminuir la reinfestación por aparición de nuevas pulgas en el entorno, se recomienda tratar a todos los perros que convivan en el hogar. Otro tipo de mascotas del mismo hogar deberían ser también tratadas con un medicamento adecuado. Para ayudar aún más a reducir el nivel de estos parásitos del 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 persistente 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.

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

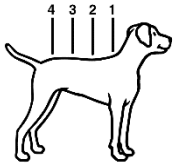
Modo de administración

Extraer una pipeta del envase. Mantener la pipeta en posición vertical, girar y quitar el capuchón.



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 de la vista y el alcance de los niños.
No congelar.
Una vez abierta la bolsa de aluminio, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal.

No usar después de la fecha de caducidad (EXP) que figura en la pipeta, la bolsa de aluminio o la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 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).

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 (*P.perniciosus*), los perros tratados deben mantenerse en un entorno protegido durante las primeras 24 horas después de la aplicación del tratamiento inicial.

Se recomienda aplicar el tratamiento al menos 3 días antes de la posible exposición a *E.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 3 días de la aplicación del medicamento veterinario y persistiendo durante 4 semanas.

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.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario 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, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto del medicamento.

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

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

Otras precauciones:

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 es dañino para los organismos acuáticos.

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.

Gestación y lactancia:
El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

Incompatibilidades:
Ninguna conocida

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 eliminar 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

10/2020

15. 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.

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

Formatos:
Pipetas que contienen 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml y 4,0 ml; cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6 y 24 pipetas monodosis.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

[logo titular]