

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Advantix 40 mg + 200 mg solución spot-on para perros (≤ 4 kg)

Advantix 100 mg + 500 mg solución spot-on para perros (> 4 kg ≤ 10 kg)

Advantix 250 mg + 1250 mg solución spot-on para perros (> 10 kg ≤ 25 kg)

Advantix 400 mg + 2000 mg solución spot-on para perros (> 25 kg ≤ 40 kg)

Advantix 600 mg + 3000 mg solución spot-on para perros (> 40 kg ≤ 60 kg)

2. Composición

Cada pipeta contiene:

	Pipeta	Imidacloprid	Permetrina	N-metilpirrolidona	Butilhidroxi-tolueno (E321)
Advantix 40 mg + 200 mg para perros (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	200 mg	194 mg	0,4 mg
Advantix 100 mg + 500 mg para perros (> 4 kg ≤ 10 kg)	1,0 ml	100 mg	500 mg	484 mg	1,0 mg
Advantix 250 mg + 1250 mg para perros (> 10 kg ≤ 25 kg)	2,5 ml	250 mg	1250 mg	1210 mg	2,5 mg
Advantix 400 mg + 2000 mg para perros (> 25 kg ≤ 40 kg)	4,0 ml	400 mg	2000 mg	1936 mg	4,0 mg
Advantix 600 mg + 3000 mg para perros (> 40 kg ≤ 60 kg)	6,0 ml	600 mg	3000 mg	2904 mg	6,0 ml

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

Solución transparente de color amarillo parduzco.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Para perros con o en riesgo de infestaciones mixtas por pulgas, piojos picadores, garrapatas, flebotomos, mosquitos y moscas de los establos. El medicamento veterinario sólo está indicado cuando se requiere su uso contra todas las especies de parásitos siguientes, al mismo tiempo.

Para la prevención y tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalis canis*, *Ctenocephalis 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 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 vectorial del patógeno *Leishmania infantum*, reduciendo así el riesgo de leishmaniosis canina mediante la actividad repelente (antialimentaria) sobre los flebótomos (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.

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

5. 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 1,5 kg de peso. Utilizar el medicamento veterinario adecuado según el peso del perro. Véase esquema de dosificación.

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

No usar en gatos.

6. Advertencias especiales

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.

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 *Modo de administración*. 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 accidentalmente se expongan 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 adhieran garrapatas solitarias después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir completamente una transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

La protección puede ser insuficiente durante las primeras horas/días tras la administración del medicamento veterinario. Sin embargo, el producto proporciona una actividad repelente (antialimentación) frente a ga-

rrapatas, flebótomos y mosquitos, impidiendo así que los parásitos repelidos se alimenten de sangre y reduciendo así el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por vectores caninos (enfermedades como borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniosis).

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.

Lavarse 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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 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 embalaje original hasta el momento de uso y elimine inmediatamente las pipetas utilizadas.

La advertencia que figura a continuación solo se aplica a los medicamentos veterinarios para perros de más de 10 kg:

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario. Las mujeres en edad fértil deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes, al manipular el medicamento veterinario.

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

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.

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:

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.

Incompatibilidades principales:
Ninguna conocida.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal puntual.

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	Advantix 40 mg + 200 mg	0,4 ml	Mínimo de 10	Mínimo de 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix 100 mg + 500 mg	1,0 ml	10 – 25	50 – 125
> 10 kg ≤ 25 kg	Advantix 250 mg + 1250 mg	2,5 ml	10 – 25	50 – 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Advantix 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10 – 16	50 – 80

> 40 kg ≤ 60 kg	Advantix 600 mg + 3000 mg	6,0 ml	10 – 15	50 - 75
-----------------	---------------------------	--------	---------	---------

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

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.

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.

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 como se muestra en la figura 1.

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 como se muestra en la figura 2.

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 como se muestra en la figura 3.

Sólo para envases monolingües:

Las figuras se muestran a continuación.

Sólo para envases multilingües:

Las figuras se muestran al final del prospecto.

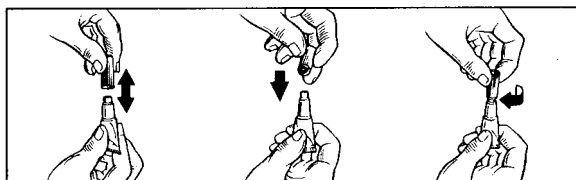


Figura 1



Figura 2



Figura 3

10. Tiempos 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.

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. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1414/04 (Núm. Polonia)

Núm. de Registro: 64 CP

Caja de cartón que contiene un total de 1, 2, 3, 4, 6 ó 24 pipetas monodosis en blíster y bolsa de aluminio. Cada pipeta contiene 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml o 6,0 ml de solución.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Alemania

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Alemania

17. Información adicional

Este medicamento veterinario es un ectoparasiticida para uso cutáneo que contiene imidacloprid y perme-trina. Esta asociación actúa como insecticida, acaricida y repelente.

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.

Distribuidor paralelo:

Elam Pharma Labs S.L.

C/ Biar 62 - 03330 Crevillente (Alicante)