

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advantage 100 mg solución spot-on para perros (≥ 4 - < 10 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta monodosis de 1,0 ml contiene:

Principio activo:

Imidacloprid 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	
Propilencarbonato	
Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg/ml

Solución transparente de color amarillo a parduzco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Para la prevención y tratamiento de las infestaciones por pulgas y tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*). Las pulgas en el perro son eliminadas dentro del primer día después del tratamiento. Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento veterinario 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros no destetados de menos de 8 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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 veterinario 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.

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.

La reinfestación por la aparición de nuevas pulgas en el entorno puede continuar durante seis semanas o más tras el inicio del tratamiento. Por lo tanto, puede ser necesario más de un tratamiento, dependiendo del nivel de pulgas en el entorno. Para ayudar a reducir el desafío ambiental, se recomienda el uso adicional de un tratamiento ambiental adecuado contra las pulgas adultas y sus estadios de desarrollo, especialmente de la cesta del animal, la ropa de cama y las zonas de descanso habituales como alfombras y muebles blandos. Para reducir aún más el desafío ambiental, se recomienda tratar a todos los perros de la casa. El tratamiento de las perras lactantes controla las infestaciones por pulgas tanto en la madre como en las crías.

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz si el animal se moja, por ejemplo, después de nadar o de exponerse a una lluvia intensa. Sin embargo, en caso de baño o natación frecuentes, puede ser necesario repetir el tratamiento, dependiendo de la presencia de pulgas en el entorno. En estos casos, no tratar más de una vez por semana.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

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

Este medicamento veterinario contiene alcohol bencílico y puede causar sensibilización cutánea o reacciones cutáneas transitorias en raras ocasiones (por ejemplo, irritación, hormigueo). Las personas con hipersensibilidad conocida al imidacloprid y al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

No masajear la zona de aplicación.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Lavar con agua y jabón la piel expuesta al medicamento veterinario.

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 veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Después de la aplicación, no acariciar ni acicalar a los animales hasta que la zona de aplicación esté seca.

Lavarse las manos después de la aplicación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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. Ver sección 5.5

Otras precauciones:

El disolvente de este medicamento veterinario puede manchar ciertos materiales como cuero, tejidos, plásticos y superficies acabadas. Dejar secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con dichos materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Agitación Hipersalivación ¹ Desorientación, Signos neurológicos (por ejemplo, Depresión, Incoordinación, Temblor) Reacción en el lugar de aplicación (por ejemplo, caída del cabello, picor, enrojecimiento de la piel, lesión cutánea)
--	---

¹Puede ocurrir si el perro lame el lugar de aplicación inmediatamente después del tratamiento debido al sabor amargo. Esto no es un signo de intoxicación y desaparece en unos minutos sin tratamiento.

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:

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha observado ninguna incompatibilidad entre este medicamento veterinario al doble de la dosis recomendada y los siguientes medicamentos veterinarios de uso común: fentión, lufenurón, milbemicina, febantel, pirantel y praziquantel. También se demostró la compatibilidad del medicamento veterinario con una amplia gama de tratamientos rutinarios en condiciones de campo, incluida la vacunación.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual. Únicamente para uso externo.

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

Dosis y pauta de tratamiento:

La dosis mínima recomendada es de 10 mg de imidacloprid por kg de peso, equivalente a 0,1 ml/kg del medicamento veterinario.

Peso del perro (kg)	Tamaño de la pipeta a utilizar	Volumen de la pipeta	Imidacloprid (mg/kg peso)
(≥4 - <10 kg)	Advantage 100 para Perros	1,0 ml	mínimo de 10

Para perros de menos de 4 kg o más de 10 kg de peso, utilizar una pipeta del tamaño adecuado para alcanzar la dosis recomendada para el peso del animal a tratar.

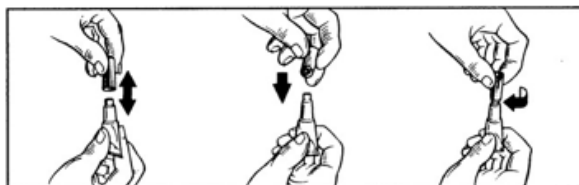
Para el tratamiento o prevención de infestaciones con los parásitos indicados para el uso de este medicamento veterinario, la necesidad y frecuencia del/de los retratamiento(s) debe basarse en el asesoramiento profesional y debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

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

Modo de administración

Extraiga una pipeta del estuche. Mantenga la pipeta en posición vertical, gire el tapón y retírelo. Use el tapón colocado en sentido inverso para, mediante un giro, perforar la pipeta.

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.



No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro. Una aplicación correcta minimizará la oportunidad del perro de lamer el medicamento veterinario. Aplicar únicamente sobre piel sana.

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

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 veterinario. 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.

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: QP53AX17

4.2 Farmacodinamia

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.

El principio activo 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.

4.3 Farmacocinética

El medicamento veterinario 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.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar el blíster en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta dosificadora de polipropileno blanco cerrada con tapón de rosca de polipropileno blanco.
Las pipetas monodosis se envasan en blísteres de cloruro de polivinilo y papel de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene un total de 1, 2, 3, 4 ó 6 pipetas monodosis en un blíster.

Cada pipeta monodosis contiene 1,0 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 podría resultar peligroso 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

1182 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/09/1997

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

07/2025

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>).