

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate 40 mg + 4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (≤ 4 kg) y hurones
Advocate 80 mg + 8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes ($> 4-8$ kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (pipeta) contiene:

Principios activos:

	Dosis	Imidacloprid (imidacloprid)	Moxidectina (moxidectin)
Advocate para gatos pequeños (≤ 4 kg) y hurones	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate para gatos grandes ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 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)	
Butilhidroxitolueno (E321)	1 mg/ml
Propilencarbonato	

Solución transparente de color amarillo a amarillo parduzco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y hurones.

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

Para gatos que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas. El medicamento veterinario solo está indicado cuando su uso contra las pulgas y uno o más de los otros parásitos diana sea indicado al mismo tiempo:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*),
- tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamiento del verme pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevención de la infestación por larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*,
- tratamiento del verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamiento del verme pulmonar *Troglostrongylus brevior* (adultos),
- tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*).

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Para hurones que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas. El medicamento veterinario solo está indicado cuando su uso contra las pulgas y uno o más de los otros parásitos diana sea indicado al mismo tiempo:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*).

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatitos de menos de 9 semanas de edad.

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

Para hurones: No usar Advocate para gatos grandes (0,8 ml) ni Advocate para perros (todos los tamaños).

No usar en perros. En su lugar, debe utilizarse el correspondiente medicamento veterinario para perros “Advocate para perros”, el cual contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 25 mg/ml de moxidectina.

No usar en canarios.

3.4 Advertencias especiales

La eficacia del medicamento veterinario no se ha estudiado en hurones de peso superior a 2 kg y, por tanto, la duración del efecto puede ser menor en estos animales.

Es poco probable que un contacto breve del animal con el agua en una o dos ocasiones entre los tratamientos mensuales disminuya de modo significativo la eficacia del medicamento veterinario. Sin embargo, si el animal se baña con champú o se sumerge bajo el agua frecuentemente después de aplicado el tratamiento puede verse disminuida la eficacia del medicamento veterinario.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección por pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales, vermes del corazón y/o vermes pulmonares, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

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 resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El tratamiento de gatos que pesen menos de 1 kg y hurones que pesen menos de 0,8 kg debe basarse en una evaluación del beneficio/riesgo.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos o debilitados, por lo que el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente en función de la evaluación beneficio/riesgo para estos animales.

No aplicar en la boca, ojos o en los oídos del animal.

Debe evitarse que el medicamento veterinario sea ingerido por los animales y que entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales.

Seguir minuciosamente las instrucciones para una correcta aplicación, descritas en la sección 3.9, en particular el medicamento veterinario debe aplicarse en el lugar especificado para minimizar el riesgo de que el animal lama el medicamento veterinario.

No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. No permita que los animales tratados entren en contacto con los animales no tratados hasta que el punto de aplicación esté seco.

Se recomienda que los gatos y hurones que vivan o viajen a zonas endémicas de *Dirofilaria immitis* se traten una vez al mes con el medicamento veterinario para protegerlos de la dirofilariosis.

Dado que el diagnóstico de la dirofilariosis es de una exactitud limitada, se recomienda que antes de comenzar el tratamiento profiláctico se intente confirmar la presencia del parásito en todos los gatos y hurones de más de 6 meses, ya que el uso del medicamento veterinario en gatos o hurones que tengan adultos de *Dirofilaria immitis* puede provocar efectos adversos graves incluso la muerte.

En caso de diagnóstico de adultos de *Dirofilaria immitis*, la infección debe tratarse de acuerdo con el conocimiento científico actual.

La infestación por *Notoedres cati* puede ser grave en algunos casos individuales. En caso de infestación grave, es necesario un tratamiento de apoyo concomitante ya que la administración sólo del medicamento veterinario puede no ser suficiente para prevenir la muerte del animal.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatos con signos clínicos graves de *T. brevior*. El uso del medicamento veterinario en estos casos debe basarse en la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario.

Imidacloprid es tóxico para aves ornamentales, en particular canarios.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel, los ojos o la boca.

En casos muy raros, el medicamento veterinario puede producir sensibilización o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo, entumecimiento, irritación o sensación de escozor u hormigueo).

En casos muy raros, el producto puede causar irritación respiratoria en individuos sensibles.

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a la moxidectina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evítese el contacto con la piel, los ojos y la boca.

No coma, beba ni fume durante la aplicación.

Lávase bien las manos después de usar el medicamento.

Tras la aplicación del medicamento no acaricie ni asee a los animales hasta que el punto de aplicación esté seco.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua.

Si los síntomas cutáneos u oculares persisten o en caso de ingestión accidental del medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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

Otras precauciones:

El solvente en el medicamento puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos y hurones:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Pelaje grasiento en el lugar de aplicación ¹ Vómitos ¹ Reacción de hipersensibilidad (local) Eritema ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteración del comportamiento (ej. agitación) ² Hipersalivación ^{3,4} Signos neurológicos ³ Prurito ⁵ Inapetencia ² , Letargia ²

¹ Estos signos desaparecen sin tratamiento adicional.

² Transitorios y relacionados con la sensación en el lugar de aplicación.

³ Si el animal lame el lugar de aplicación, en la mayoría de los casos es transitorio.

⁴ No es un signo de intoxicación y desaparece en minutos sin tratamiento. Una aplicación correcta minimizará el lamido del lugar de aplicación.

⁵ En gatos, 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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento con el medicamento veterinario no debe administrarse ningún otro antiparasitario del tipo lactona macrocíclica.

No se han observado interacciones entre el medicamento veterinario y otros medicamentos de uso veterinario o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario.

3.9 Posología y vías de administración

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible.

Esquema de dosificación para gatos:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso de imidacloprid y 1,0 mg/kg peso de moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg peso del medicamento veterinario para gatos.

Para el tratamiento o la prevención de infestaciones con los parásitos indicados para el uso de este medicamento veterinario, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y las características de los animales.

Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso)	Moxidectina (mg/kg peso)
≤ 4 kg	Advocate para gatos pequeños	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
> 4–8 kg	Advocate para gatos grandes	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinación adecuada de pipetas			

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas existentes en el entorno pueden emerger durante 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. En consecuencia, puede ser necesario combinar el tratamiento del medicamento veterinario con tratamientos dirigidos al hábitat para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno. De este modo, se puede lograr una disminución más rápida de la población de pulgas del hogar.

El medicamento veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas.

Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. No aplicar directamente en el canal auricular.

Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento del verme pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Prevención de la infestación por larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*

El medicamento veterinario debe administrarse con frecuencia mensual.

Tratamiento del verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos)

El medicamento veterinario debe administrarse con frecuencia mensual durante tres meses consecutivos.

Tratamiento del verme pulmonar *Troglostrongylus brevior* (adultos)

El medicamento veterinario debe administrarse con frecuencia mensual durante dos meses consecutivos.

Tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los gatos de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección 3.5.

Para la prevención de la dirofilariosis causada por *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *Dirofilaria immitis*). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar el medicamento veterinario el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento para la prevención de la dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, la primera dosis del medicamento veterinario se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la otra medicación.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el gato de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Tratamiento de los ascáridos y ancilostomas (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*)

En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos y ancilostomas. En zonas no endémicas de *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario puede utilizarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

Esquema de dosificación para hurones:

Debe administrarse una pipeta del medicamento veterinario (0,4 ml) por animal. No exceder la dosis recomendada.

Para el tratamiento o la prevención de infestaciones con los parásitos indicados para el uso de este medicamento veterinario, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y las características de los animales.

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 3 semanas. En casos de infestación masiva por pulgas puede ser necesario repetir la aplicación después de 2 semanas.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los hurones de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección 3.5.

Para la prevención de la dirofilariosis causada por *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *Dirofilaria immitis*). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el hurón de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Forma de administración

Para uso cutáneo exclusivamente.

Extraiga una pipeta del envase. Sujete la pipeta hacia arriba, gire y retire el tapón. Use el tapón al revés para girar y retirar el precinto de la pipeta, tal y como se indica.



Separe el pelo del cuello del animal, en la base del cráneo, hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con firmeza varias veces para vaciar su contenido directamente sobre la piel. La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el animal lama el medicamento veterinario. Aplíquese únicamente en la piel no dañada.



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

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en gatos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El medicamento veterinario se administró a gatitos hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta 6 tratamientos, y no se presentaron efectos graves de seguridad. Se observó midriasis pasajera, salivación, vómitos y respiración rápida pasajera.

Tras ingestión accidental o sobredosis, en muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos tales como ataxia, tremores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos, que básicamente remiten.

El medicamento veterinario se administró a hurones hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta 4 tratamientos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

En caso de ingestión accidental, debe administrarse tratamiento sintomático. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

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: QP54AB52

4.2 Farmacodinamia

Imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilideneamina, es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de los compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, se describe con mayor precisión como una cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid es eficaz frente a las fases larvianas de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga presentes en el entorno del animal de compañía son eliminadas tras el contacto con un animal tratado con el medicamento veterinario. Imidacloprid tiene una afinidad elevada por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de la pulga. La inhibición resultante de la transmisión colinérgica en los insectos les ocasiona parálisis y muerte. Debido a la naturaleza débil 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, prácticamente no produce efecto sobre el SNC de los mamíferos. Imidacloprid presenta una actividad farmacológica mínima en mamíferos.

Moxidectina, 23-(O-metiloxima)-F28249 alfa, es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de la milbemicina. Es un parasiticida activo frente a gran número de parásitos internos y externos. Moxidectina es activa frente a las fases larvianas (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. También es activa frente a los nematodos gastrointestinales. Moxidectina interacciona con los canales del cloro GABAérgicos y glutamatoérgicos. Esto produce la apertura de los canales del cloro en la unión postsináptica, la entrada de iones cloruro y la inducción de un estado de reposo irreversible. El resultado es una parálisis flácida de los parásitos afectados, seguida de su muerte y/o expulsión. El medicamento veterinario tiene una acción persistente y tras una sola aplicación protege a los gatos contra la reinfección por *Dirofilaria immitis* durante 4 semanas.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración tópica del medicamento veterinario, imidacloprid se distribuye rápidamente sobre la piel del animal en el primer día de aplicación. Se encuentra sobre la superficie corporal durante todo el periodo de tratamiento. Moxidectina se absorbe a través de la piel alcanzando unas concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente de 1 a 2 días después de aplicado el tratamiento en gatos. Después de su absorción por la piel, la moxidectina se distribuye por vía sistémica ampliamente a los tejidos corporales, aunque debido a su lipofilia se concentra principalmente en grasa. Se elimina lentamente del plasma, tal como se manifiesta por las concentraciones plasmáticas detectables de moxidectina a lo largo del intervalo de tratamiento de un mes.

La $t_{1/2}$ media en gatos está comprendida entre 18,7 y 25,7 días.

Estudios efectuados sobre el comportamiento farmacocinético de moxidectina después de aplicaciones múltiples, han indicado que en gatos las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan tras aproximadamente 4 meses consecutivos de tratamiento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase:

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

Formatos:

Caja que contiene que contiene 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42 pipetas monodosis en uno o más blísters.

Cada pipeta contiene 0,4 ml y 0,8 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 moxidectina 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

EU/2/03/039/001-004

EU/2/03/039/013-014

EU/2/03/039/019-022

EU/2/03/039/031-038

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

02/04/2003

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

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento 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>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate 40 mg + 10 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños (≤ 4 kg)
Advocate 100 mg + 25 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos ($> 4-10$ kg)
Advocate 250 mg + 62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes ($> 10-25$ kg)
Advocate 400 mg + 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes ($> 25-40$ kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (pipeta) contiene:

Principios activos:

	Dosis	Imidacloprid (imidacloprid)	Moxidectina (moxidectin)
Advocate para perros pequeños (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate para perros medianos ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate para perros grandes ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate para perros muy grandes ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	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)	
Butilhidroxitolueno (E321)	1 mg/ml
Propilencarbonato	

Solución transparente de color amarillo a amarillo 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 que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas. El medicamento veterinario solo está indicado cuando su uso contra las pulgas y uno o más de los otros parásitos diana sea indicado al mismo tiempo:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamiento de la infestación por piojos masticadores (*Trichodectes canis*),
- tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicosis (causada por *Demodex canis*),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de microfilarias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*),
- prevención de la dirofilariosis subcutánea (larvas L3 de *Dirofilaria repens*),
- reducción de microfilarias circulantes (*Dirofilaria repens*),

- prevención de la angiostrongilosis (larvas L4 y adultos inmaduros de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamiento de las infecciones por *Angiostrongylus vasorum* y *Crenosoma vulpis*,
- prevención de la espirocercosis (*Spirocercia lupi*),
- tratamiento de *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* y *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* y *Trichuris vulpis*).

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

3.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 7 semanas de edad.

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

No usar en perros con dirofilariosis clasificada como clase 4 ya que la seguridad del medicamento no ha sido estudiada en este grupo de animales.

No usar en gatos. En su lugar, el correspondiente “Advocate para gatos” (0,4 ml o 0,8 ml), el cual contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 10 mg/ml de moxidectina, de utilizarse en gatos.

No usar en hurones: Únicamente “Advocate para gatos pequeños y hurones” (0,4 ml) debe usarse en hurones

No usar en canarios.

3.4 Advertencias especiales

Es poco probable que un contacto breve del animal con el agua en una o dos ocasiones entre los tratamientos mensuales disminuya de modo significativo la eficacia del medicamento veterinario. Sin embargo, si el animal se baña con champú o se sumerge bajo el agua frecuentemente después de aplicado el tratamiento, puede verse disminuida la eficacia del medicamento veterinario.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección por pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales, vermes del corazón y/o vermes pulmonares, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

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 resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal.

La eficacia frente a adultos de *Dirofilaria repens* no ha sido estudiada en condiciones de campo.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El tratamiento de animales que pesen menos de 1 kg debe basarse en una evaluación del beneficio/riesgo.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos o debilitados, por lo que el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente en función de la evaluación beneficio/riesgo para estos animales.

No aplicar en la boca, ojos o en los oídos del animal.

Debe evitarse que el medicamento veterinario sea ingerido por los animales y que entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales.

Seguir minuciosamente las instrucciones para una correcta aplicación, descritas en la sección 3.9, en particular el medicamento veterinario debe aplicarse en el lugar especificado para minimizar el riesgo de que el animal lama el medicamento veterinario.

No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. No permita que los animales tratados entren en contacto con los animales no tratados hasta que el punto de aplicación esté seco.

Cuando el medicamento veterinario se aplique en 3 o 4 puntos separados (véase la sección 3.9), se tomará la precaución específica de evitar que el animal lama los puntos de aplicación.

Este medicamento veterinario contiene moxidectina (una lactona macrocíclica), por lo que se tendrá un cuidado especial con las razas Collie o Bobtail y razas relacionadas o sus cruces, en administrar correctamente el medicamento veterinario tal y como se describe en la sección 3.9 (posología); especialmente se evitará la ingestión oral por parte del Collie o Bobtail y razas relacionadas o sus cruces.

La seguridad del medicamento veterinario ha sido evaluada únicamente en perros con dirofilariosis de clase 1 y 2 en estudios laboratoriales y en perros con dirofilariosis de clase 3 en un ensayo de campo. Por tanto, su uso en perros con síntomas evidentes o graves de la enfermedad debe basarse en la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

A pesar de que los estudios experimentales de sobredosis han demostrado que el medicamento veterinario puede administrarse con seguridad a los perros infectados con adultos de *Dirofilaria immitis*, éste no tiene efecto terapéutico contra los mismos. Por lo tanto, se recomienda, antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario, efectuar un análisis a todos los perros de 6 meses o mayores que vivan en zonas endémicas de este parásito, para determinar la presencia de infección por dirofilarias adultas. A criterio del veterinario, los perros infectados deben tratarse con un adulticida para eliminar las dirofilarias adultas. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada cuando se administra en el mismo día que un adulticida.

Imidacloprid es tóxico para aves ornamentales, en particular canarios.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel, los ojos o la boca.

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a moxidectina deben administrar el medicamento veterinario con precaución. En casos muy raros, el medicamento puede producir sensibilización o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo, entumecimiento, irritación o sensación de escozor u hormigueo).

En casos muy raros, el producto puede causar irritación respiratoria en individuos sensibles.

Evítese el contacto con la piel, los ojos y la boca.

No coma, beba ni fume durante la aplicación.

Lávese bien las manos después de usar el medicamento.

Tras la aplicación del medicamento veterinario no acaricie ni asee a los animales hasta que el punto de aplicación esté seco.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua.

Si los síntomas cutáneos u oculares persisten o en caso de ingestión accidental del medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el imidacloprid y la moxidectina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en aguas superficiales durante los 4 días siguientes al tratamiento.

Otras precauciones:

El solvente en el medicamento puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea ¹ , Vómitos ¹ Tos ¹ , Disnea ¹ , Taquipnea ¹ Inapetencia ¹ , Letargia ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pelaje grasiento en la zona de aplicación ² , Pérdida de pelo en la zona de aplicación ² , Picor en la zona de aplicación ² , Enrojecimiento en la zona de aplicación ² Trastorno del comportamiento (por ejemplo, agitación) ³ Hipersalivación ⁴ Signos neurológicos (por ejemplo, ataxia, temblor muscular) ⁵ Prurito Inapetencia ³ , Letargia ³

¹ Estos signos son frecuentes en perros positivos al parásito del corazón con microfilaraemia, y existe el riesgo de que aparezcan signos gastrointestinales y signos respiratorios graves que pueden requerir un tratamiento veterinario rápido.

² Estos signos desaparecen sin tratamiento adicional.

³ Se observan de forma transitoria y están relacionados con la sensación en el lugar de aplicación.

⁴ No es un signo de intoxicación y desaparece en minutos sin tratamiento. Una aplicación correcta minimizará el lamido del lugar de aplicación.

⁵ La mayoría de los signos neurológicos son transitorios.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento con el medicamento veterinario no debe administrarse ningún otro antiparasitario del tipo lactona macrocíclica.

No se han observado interacciones entre el medicamento veterinario y otros medicamentos de uso veterinario o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada cuando se administra en el mismo día que un adulticida.

3.9 Posología y vías de administración

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor precisión posible.

Esquema de dosificación:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso de imidacloprid y 2,5 mg/kg peso de moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg peso del medicamento veterinario.

Para el tratamiento o la prevención de infestaciones con los parásitos indicados para el uso de este medicamento veterinario, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y las características de los animales.

Peso del perro (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso)	Moxidectina (mg/kg peso)
≤ 4 kg	Advocate para perros pequeños	0,4	mínimo de 10	mínimo de 2,5
> 4–10 kg	Advocate para perros medianos	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate para perros grandes	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate para perros muy grandes	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	combinación adecuada de pipetas			

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas existentes en el entorno pueden emerger durante 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. En consecuencia, puede ser necesario combinar el tratamiento del medicamento veterinario con tratamientos dirigidos al hábitat para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno. De este modo, se puede lograr una disminución más rápida de la población de pulgas del hogar.

El medicamento veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas.

Tratamiento de la infestación por piojos masticadores (*Trichodectes canis*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero.

Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Antes de cada tratamiento deberán retirarse las costras desprendidas del canal externo del oído. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. No aplicar directamente en el canal auricular.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Debe administrarse una sola dosis dos veces con un intervalo de 4 semanas.

Tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*)

La administración de una sola dosis cada 4 semanas durante un período de 2 a 4 meses es eficaz frente a *Demodex canis* y proporciona una mejora importante de los signos clínicos especialmente en casos leves y moderados. En casos graves puede requerirse un tratamiento más frecuente y prolongado. Para conseguir la mejor respuesta posible en estos casos, el medicamento veterinario puede aplicarse una vez por semana durante un periodo de tiempo más largo, según el criterio del veterinario. En todos los casos, es necesario que se continúe el tratamiento hasta que los raspados de piel sean negativos en al menos 2 meses consecutivos. El tratamiento debe interrumpirse en los perros que no muestren mejoría o un descenso en el recuento de ácaros, tras dos meses de tratamiento. En estos casos debe administrarse un tratamiento alternativo. Por tanto, consulte con su veterinario.

La demodicosis es una enfermedad multifactorial y, siempre que sea posible, es aconsejable también tratar de modo apropiado cualquier enfermedad subyacente.

Prevención de la dirofilariosis (*D. immitis*)

Los perros de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección 3.5.

Para la prevención de la dirofilariosis, el medicamento se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *D. immitis*). El medicamento puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar el medicamento veterinario el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento para la prevención de la dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, la primera dosis del medicamento veterinario se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la otra medicación.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el perro de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Prevención de la dirofilariosis subcutánea (*D. repens*)

Para la prevención de la dirofilariosis subcutánea, el medicamento se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *D. repens*). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año o por lo menos 1 mes antes de la primera exposición prevista a los mosquitos. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar el medicamento veterinario el mismo día o fecha de cada mes.

Tratamiento de microfilarias (*D. immitis*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos.

Tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante seis meses consecutivos.

Reducción de microfilarias (*D. repens*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante cuatro meses consecutivos.

Tratamiento y prevención de la infección por *Angiostrongylus vasorum*

Debe administrarse una sola dosis. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. En áreas endémicas, una aplicación periódica mensual prevendrá de la angiostrongilosis y de la infección específica por *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamiento de la infección por *Crenosoma vulpis*

Debe administrarse una sola dosis.

Prevención de la espirocercosis (*Spirocerca lupi*)

El medicamento debe administrarse una vez al mes.

Tratamiento de *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos. Se recomienda prevenir la autocoprofagia entre las dos aplicaciones para proteger de una posible reinfección.

Tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de las infecciones por ascáridos, ancilostomas y tricúridos (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* y *Trichuris vulpis*)

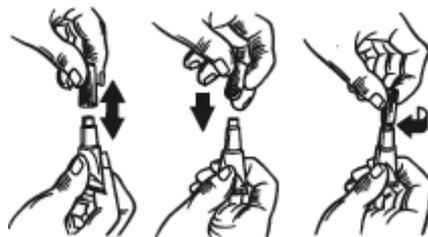
En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos, ancilostomas y tricúridos. En zonas no endémicas de *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario puede utilizarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

Los estudios efectuados han demostrado que el tratamiento mensual de los perros previene infestaciones causadas por *Uncinaria stenocephala*.

Forma de administración

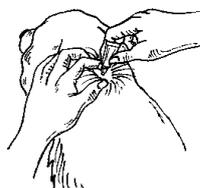
Para uso cutáneo exclusivamente.

Extraiga una pipeta del envase. Sujete la pipeta hacia arriba, gire y retire el tapón. Use el tapón al revés para girar y retirar el precinto de la pipeta, tal y como se indica.



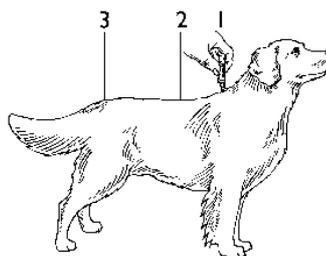
Para perros de hasta 25 kg:

Con el perro en posición de pie, separe el pelo entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Cuando sea posible, aplíquese sobre la piel no dañada. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con firmeza varias veces para vaciar el contenido directamente sobre la piel.



Para perros de más de 25 kg:

Para una aplicación sencilla el perro deberá estar de pie. Deberá aplicarse todo el contenido de la pipeta repartido de manera uniforme en 3 ó 4 puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona escapular hasta la base de la cola. En cada punto, separe el pelaje para que la piel quede visible. Cuando sea posible, aplíquese sobre la piel no dañada. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con cuidado para expulsar una parte de su contenido directamente sobre la piel. No aplique una cantidad excesiva de solución en ningún punto ya que parte del medicamento veterinario podría deslizarse por el costado del animal.



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

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en perros adultos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables. Se administró 5 veces la dosis mínima recomendada semanalmente durante 17 semanas a perros de más de 6 meses y fue tolerada sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El medicamento veterinario se administró a cachorros hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta seis tratamientos, y no se presentaron efectos graves de seguridad. Se observó midriasis pasajera, salivación, vómitos y respiración rápida pasajera.

Tras ingestión accidental o sobredosis, en muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos tales como ataxia, temores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos, que básicamente remiten.

Los perros Collie sensibles a ivermectina toleraron hasta cinco veces la dosis recomendada administrada repetidamente a intervalos mensuales sin presentar efectos adversos. No ha sido estudiada la seguridad en perros Collie sensibles a ivermectina después de aplicaciones a intervalos semanales. Cuando se administró el 40% de la dosis recomendada por vía oral, se observaron signos neurológicos graves. La administración oral del 10% de la dosis no produjo ninguna reacción adversa.

Perros infectados por adultos de *Dirofilaria immitis* toleraron hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas durante 3 tratamientos, sin presentar efectos adversos.

En caso de ingestión accidental, debe administrarse tratamiento sintomático. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

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: QP54AB52

4.2 Farmacodinamia

Imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilideneamina, es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de los compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, se describe con mayor precisión como una cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid es eficaz frente a las fases larvianas de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga presentes en el entorno del animal de compañía son eliminadas tras el contacto con un animal tratado con el medicamento veterinario. Imidacloprid tiene una afinidad elevada por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de la pulga. La inhibición resultante de la transmisión colinérgica en los insectos les ocasiona parálisis y muerte. Debido a la naturaleza débil 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, prácticamente no produce efecto sobre el SNC de los mamíferos. Imidacloprid presenta una actividad farmacológica mínima en mamíferos.

Moxidectina, 23-(O-metiloxima)-F28249 alfa, es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de la milbemicina. Es un parasiticida activo frente a gran número de parásitos internos y externos. Moxidectina es activa frente a las fases larvianas de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) y *Dirofilaria repens* (L1, L3). También es activa frente a los nematodos gastrointestinales. Moxidectina interacciona con los canales del cloro GABAérgicos y glutamatoérgicos. Esto produce la apertura de los canales del cloro en la unión postsináptica, la entrada de iones cloruro y la inducción de un estado de reposo irreversible. El resultado es una parálisis flácida de los parásitos afectados, seguida de su muerte y/o expulsión.

Moxidectina tiene una acción persistente y tras una sola aplicación protege a los perros contra la reinfección de los parásitos *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens* y *Angiostrongylus vasorum* durante 4 semanas.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración tópica del medicamento veterinario, imidacloprid se distribuye rápidamente sobre la piel del animal en el primer día de aplicación. Se encuentra sobre la superficie corporal durante todo el periodo de tratamiento. Moxidectina se absorbe a través de la piel alcanzando unas concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente de 4 a 9 días después de aplicado el tratamiento en perros. Después de su absorción a través de la piel, la moxidectina por vía sistémica se distribuye ampliamente a los tejidos corporales, aunque debido a su lipofilia se concentra principalmente en grasa. Se elimina lentamente del plasma, tal como se manifiesta por las concentraciones plasmáticas detectables de moxidectina a lo largo del intervalo de tratamiento de un mes.

La $t_{1/2}$ en perros es de aproximadamente 28,4 días.

Estudios efectuados sobre el comportamiento farmacocinético de moxidectina después de aplicaciones múltiples, han indicado que en perros las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan tras aproximadamente 4 meses consecutivos de tratamiento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase:

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

Formatos:

Caja que contiene que contiene 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42 pipetas monodosis en uno o más blísters.

Cada pipeta contiene 0,4 ml; 1,0 ml; 2,5 ml y 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 moxidectina 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

EU/2/03/039/005-012

EU/2/03/039/015-018

EU/2/03/039/023-030

EU/2/03/039/039-054

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

02/04/2003

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

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento 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>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (formato con 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 y 42 pipetas)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate 40 mg + 4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (≤ 4 kg) y hurones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta de 0,4 ml contiene:
40 mg de imidacloprid, 4 mg de moxidectina.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
9 pipetas
12 pipetas
21 pipetas
42 pipetas

4. ESPECIES DE DESTINO



Hurones

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco logo

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/03/039/001	3 pipetas
EU/2/03/039/002	6 pipetas
EU/2/03/039/013	4 pipetas
EU/2/03/039/019	21 pipetas
EU/2/03/039/020	42 pipetas
EU/2/03/039/031	1 pipeta
EU/2/03/039/032	2 pipetas
EU/2/03/039/033	9 pipetas
EU/2/03/039/034	12 pipetas

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (formato con 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 y 42 pipetas)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate 80 mg + 8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (> 4–8 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta de 0,8 ml contiene:
80 mg de imidacloprid, 8 mg de moxidectina.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
9 pipetas
12 pipetas
21 pipetas
42 pipetas

4. ESPECIES DE DESTINO



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco logo

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/03/039/003	3 pipetas
EU/2/03/039/004	6 pipetas
EU/2/03/039/014	4 pipetas
EU/2/03/039/021	21 pipetas
EU/2/03/039/022	42 pipetas
EU/2/03/039/035	1 pipeta
EU/2/03/039/036	2 pipetas
EU/2/03/039/037	9 pipetas
EU/2/03/039/038	12 pipetas

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (formato con 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 y 42 pipetas)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate 40 mg + 10 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños (≤ 4 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta de 0,4 ml contiene:
40 mg de imidacloprid, 10 mg de moxidectina.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
9 pipetas
12 pipetas
21 pipetas
42 pipetas

4. ESPECIES DE DESTINO**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo para uso cutáneo.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco logo

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/03/039/005	3 pipetas
EU/2/03/039/006	6 pipetas
EU/2/03/039/015	4 pipetas
EU/2/03/039/023	21 pipetas
EU/2/03/039/024	42 pipetas
EU/2/03/039/039	1 pipeta
EU/2/03/039/040	2 pipetas
EU/2/03/039/041	9 pipetas
EU/2/03/039/042	12 pipetas

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (formato con 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 y 42 pipetas)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate 100 mg + 25 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos (> 4–10 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta de 1 ml contiene:
100 mg de imidacloprid, 25 mg de moxidectina.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
9 pipetas
12 pipetas
21 pipetas
42 pipetas

4. ESPECIES DE DESTINO



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco logo

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/03/039/007	3 pipetas
EU/2/03/039/008	6 pipetas
EU/2/03/039/016	4 pipetas
EU/2/03/039/025	21 pipetas
EU/2/03/039/026	42 pipetas
EU/2/03/039/043	1 pipeta
EU/2/03/039/044	2 pipetas
EU/2/03/039/045	9 pipetas
EU/2/03/039/046	12 pipetas

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (formato con 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 y 42 pipetas)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate 250 mg + 62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes (> 10–25 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta de 2,5 ml contiene:
250 mg de imidacloprid; 62,5 mg de moxidectina.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
9 pipetas
12 pipetas
21 pipetas
42 pipetas

4. ESPECIES DE DESTINO**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo para uso cutáneo.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco logo

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/03/039/009	3 pipetas
EU/2/03/039/010	6 pipetas
EU/2/03/039/017	4 pipetas
EU/2/03/039/027	21 pipetas
EU/2/03/039/028	42 pipetas
EU/2/03/039/047	1 pipeta
EU/2/03/039/048	2 pipetas
EU/2/03/039/049	9 pipetas
EU/2/03/039/050	12 pipetas

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (formato con 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 y 42 pipetas)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate 400 mg + 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes (> 25–40 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta de 4 ml contiene:
400 mg de imidacloprid, 100 mg de moxidectina.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
9 pipetas
12 pipetas
21 pipetas
42 pipetas

4. ESPECIES DE DESTINO



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco logo

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/03/039/011	3 pipetas
EU/2/03/039/012	6 pipetas
EU/2/03/039/018	4 pipetas
EU/2/03/039/029	21 pipetas
EU/2/03/039/030	42 pipetas
EU/2/03/039/051	1 pipeta
EU/2/03/039/052	2 pipetas
EU/2/03/039/053	9 pipetas
EU/2/03/039/054	12 pipetas

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Advocate para gatos pequeños y hurones

Pipeta

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Advocate para gatos grandes

Pipeta

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

> 4-8 kg

0,8 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Advocate para perros pequeños

Pipeta

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Advocate para perros medianos

Pipeta

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

> 4–10 kg

1,0 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Advocate para perros grandes

Pipeta

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

> 10–25 kg

2,5 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Advocate para perros muy grandes
Pipeta

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

> 25–40 kg

4,0 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Advocate para gatos pequeños y hurones
Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Advocate para gatos grandes
Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4-8 kg

0,8 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

**Advocate para perros pequeños
Blíster**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

0,4 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

**Advocate para perros medianos
Blíster**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4-10 kg

1,0 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

**Advocate para perros grandes
Blíster**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10–25 kg

2,5 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

**Advocate para perros muy grandes
Blíster**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

400 mg imidacloprid / 100 mg moxidectin

> 25–40 kg

4,0 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Advocate 40 mg + 4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (≤ 4 kg) y hurones
Advocate 80 mg + 8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes ($> 4-8$ kg)

2. Composición

Cada dosis (pipeta) contiene:

	Dosis	Imidacloprid (imidacloprid)	Moxidectina (moxidectin)
Advocate para gatos pequeños (≤ 4 kg) y hurones	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate para gatos grandes ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519), 1 mg/ml de butilhidroxitolueno (E 321); propilencarbonato

Solución transparente de color amarillo a amarillo parduzco.

3. Especies de destino



Gatos y hurones.

4. Indicaciones de uso

Para gatos que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas. El medicamento veterinario solo está indicado cuando su uso contra las pulgas y uno o más de los otros parásitos diana sea indicado al mismo tiempo:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*),
- tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamiento del verme pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevención de la infestación por larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*,
- tratamiento del verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamiento del verme pulmonar *Troglostrongylus brevior* (adultos),
- tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales [larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati* (ascáridos) y *Ancylostoma tubaeforme* (ancilostomas)].

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Para hurones que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas. El medicamento veterinario solo está indicado cuando su uso contra las pulgas y uno o más de los otros parásitos diana sea indicado al mismo tiempo:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. Contraindicaciones

No usar en gatitos de menos de 9 semanas de edad.

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

Para hurones: No usar Advocate para gatos grandes (0,8 ml) ni Advocate para perros (todos los tamaños).

No usar en perros. En su lugar, el correspondiente “Advocate para perros”, el cual contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 25 mg/ml de moxidectina debe utilizarse en perros.

No usar en canarios.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La eficacia del medicamento veterinario no se ha estudiado en hurones de peso superior a 2 kg y, por tanto, la duración del efecto puede ser menor en estos animales.

Es poco probable que un contacto breve del animal con el agua en una o dos ocasiones entre los tratamientos mensuales disminuya de modo significativo la eficacia del medicamento veterinario. Sin embargo, si el animal se baña con champú o se sumerge bajo el agua frecuentemente después de aplicado el tratamiento puede verse disminuida la eficacia del medicamento veterinario.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el prospecto puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección por pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales, vermes del corazón y/o vermes pulmonares, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

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

El tratamiento de gatos que pesen menos de 1 kg y hurones que pesen menos de 0,8 kg debe basarse en una evaluación del beneficio/riesgo.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento en animales enfermos o debilitados, por lo que el medicamento debe utilizarse únicamente en función de la evaluación beneficio/riesgo para estos animales.

No aplicar en la boca, ojos o en los oídos del animal.

Debe evitarse que el producto sea ingerido por los animales y que entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales.

Seguir minuciosamente las instrucciones para una correcta aplicación, descritas en la sección “Instrucciones para una correcta administración”, en particular el producto debe aplicarse en el lugar especificado para minimizar el riesgo de que el animal lama el producto.

No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. No permita que los animales tratados entren en contacto con los animales no tratados hasta que el punto de aplicación esté seco.

Se recomienda que los gatos y hurones que vivan o viajen a zonas endémicas de *Dirofilaria immitis* se traten una vez al mes con el medicamento veterinario para protegerlos de la dirofilariosis.

Dado que el diagnóstico de la dirofilariosis es de una exactitud limitada, se recomienda que antes de comenzar el tratamiento profiláctico se intente confirmar la presencia del parásito en todos los gatos y hurones de más de 6 meses, ya que el uso del medicamento veterinario en gatos o hurones que tengan adultos de *Dirofilaria immitis* puede provocar efectos adversos graves incluso la muerte.

En caso de diagnóstico de adultos de *Dirofilaria immitis*, la infección debe tratarse de acuerdo con el conocimiento científico actual.

La infestación por *Notoedres cati* puede ser grave en algunos casos individuales. En caso de infestación grave, es necesario un tratamiento de apoyo concomitante ya que la administración sólo del medicamento puede no ser suficiente para prevenir la muerte del animal.

No se ha establecido la seguridad del producto en gatos con signos clínicos graves de *T. brevior*. El uso del medicamento veterinario en estos casos debe basarse en la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario.

Imidacloprid es tóxico para aves ornamentales, en particular canarios.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel, los ojos o la boca.

En casos muy raros, el medicamento puede producir sensibilización o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo, entumecimiento, irritación o sensación de escozor u hormigueo).

En casos muy raros, el producto puede causar irritación respiratoria en individuos sensibles.

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a moxidectina deben administrar el medicamento con precaución.

Evítese el contacto con la piel, los ojos y la boca.

No coma, beba ni fume durante la aplicación.

Lávese bien las manos después de usar el medicamento.

Tras la aplicación del medicamento no acaricie ni asee a los animales hasta que el punto de aplicación esté seco.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua.

Si los síntomas cutáneos u oculares persisten o en caso de ingestión accidental del medicamento, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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

Otras precauciones:

El solvente del medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Durante el tratamiento con el medicamento veterinario no debe administrarse ningún otro antiparasitario del tipo lactona macrocíclica.

No se han observado interacciones entre el medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario.

Sobredosificación:

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en gatos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El medicamento veterinario se administró a gatitos hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta 6 tratamientos, y no se presentaron efectos graves de seguridad. Se observó midriasis pasajera, salivación, vómitos y respiración rápida pasajera.

Tras ingestión accidental o sobredosis, en muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos tales como ataxia, temores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos, que básicamente remiten.

El medicamento veterinario se administró a hurones hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta 4 tratamientos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

En caso de ingestión accidental, debe administrarse tratamiento sintomático. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

7. Acontecimientos adversos

Gatos y hurones:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Pelaje grasiento en el lugar de aplicación ¹ Vómitos ¹ Reacción de hipersensibilidad (local) Eritema ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Alteración del comportamiento (ej. agitación) ² Hipersalivación ^{3,4} Signos neurológicos ³ Prurito ⁵ Inapetencia ² , Letargia ²

¹ Estos signos desaparecen sin tratamiento adicional.

² Transitorios y relacionados con la sensación en el lugar de aplicación.

³ Si el animal lame el lugar de aplicación, en la mayoría de los casos es transitorio.

⁴ No es un signo de intoxicación y desaparece en minutos sin tratamiento. Una aplicación correcta minimizará el lamido del lugar de aplicación.

⁵ En gatos, 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: {descripción del sistema nacional de notificación}.

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

Para uso cutáneo exclusivamente.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor precisión posible.

Esquema de dosificación para gatos:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso de imidacloprid y 1,0 mg/kg peso de moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg peso del medicamento veterinario.

Para el tratamiento o la prevención de infestaciones con los parásitos indicados para el uso de este medicamento veterinario, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y las características de los animales.

Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso)	Moxidectina (mg/kg peso)
≤ 4 kg	Advocate para gatos pequeños	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
> 4–8 kg	Advocate para gatos grandes	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinación adecuada de pipetas			

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas existentes en el entorno pueden emerger durante 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. En consecuencia, puede ser necesario combinar el tratamiento del medicamento veterinario con tratamientos dirigidos al hábitat para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno. De este modo, se puede lograr una disminución más rápida de la población de pulgas del hogar. El medicamento veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas.

Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. No aplicar directamente en el canal auricular.

Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento del verme pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Prevención de la infestación por larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*

El medicamento veterinario debe administrarse con frecuencia mensual.

Tratamiento del verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* (adulto)

El medicamento veterinario debe administrarse con frecuencia mensual durante tres meses consecutivos.

Tratamiento del verme pulmonar *Troglostrongylus brevior* (adulto)

El medicamento veterinario debe administrarse con frecuencia mensual durante dos meses consecutivos.

Tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los gatos de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección “Advertencias especiales”.

Para la prevención de la dirofilariosis causada por *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *Dirofilaria immitis*). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar el medicamento veterinario el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento veterinario para la prevención de la dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, la primera dosis del medicamento veterinario se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la otra medicación.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el gato de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Tratamiento de los ascáridos y ancilostomas (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*)

En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos y ancilostomas. En zonas no endémicas de *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario puede utilizarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

Esquema de dosificación para hurones:

Debe administrarse una pipeta del medicamento veterinario (0,4 ml) por animal. No exceder la dosis recomendada.

Para el tratamiento o la prevención de infestaciones con los parásitos indicados para el uso de este medicamento veterinario, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y las características de los animales.

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 3 semanas. En casos de infestación masiva por pulgas puede ser necesario repetir la aplicación después de 2 semanas.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los hurones de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección “Advertencias especiales”.

Para la prevención de la dirofilariosis causada por *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *Dirofilaria immitis*). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el hurón de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

9. Instrucciones para una correcta administración

Extraiga una pipeta del envase. A continuación, sujete la pipeta hacia arriba, gire y retire el tapón. Use el tapón al revés para girar y retirar el precinto de la pipeta, tal y como se indica en la figura 1.

Separe el pelo del cuello del animal, en la base del cráneo, hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con firmeza varias veces para vaciar el contenido directamente sobre la piel como se indica en la figura 2. La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el animal lama el medicamento. Aplíquese únicamente en la piel no dañada.

Sólo para envases monolingües:

<Las figuras se muestran a continuación.>

Sólo para envases multilingües:

<Las figuras se muestran al final del prospecto.>

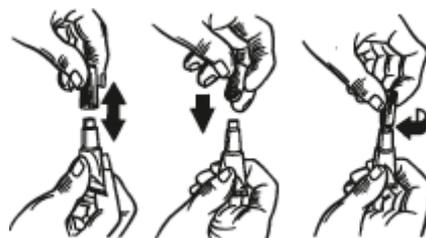


Figura 1

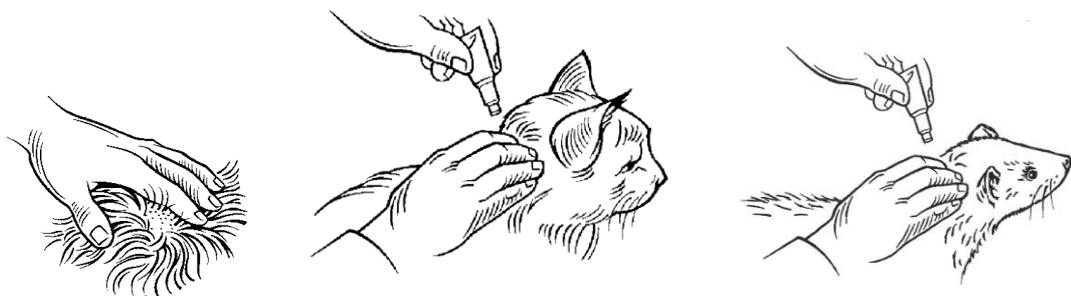


Figura 2

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. 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 moxidectina 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.

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/03/039/001-004, EU/2/03/039/013-014, EU/2/03/039/019-022, EU/2/03/039/031-038

Formatos:

Caja que contiene que contiene 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42 pipetas monodosis en uno o más blísters.

Cada pipeta contiene 0,4 ml y 0,8 ml de solución.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional

Imidacloprid es eficaz contra las fases larvarias de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga que puedan existir en el hábitat del animal de compañía son eliminadas tras el contacto con el animal tratado con el medicamento veterinario.

Moxidectina tiene una acción persistente y tras una sola aplicación protege a los perros contra la reinfección de los parásitos *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens* y *Angiostrongylus vasorum* durante 4 semanas.

Estudios efectuados sobre el comportamiento farmacocinético de moxidectina después de aplicaciones múltiples, han indicado que en perros las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan tras aproximadamente 4 meses consecutivos de tratamiento.

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Advocate 40 mg + 10 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños (≤ 4 kg)
Advocate 100 mg + 25 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos ($> 4-10$ kg)
Advocate 250 mg + 62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes ($> 10-25$ kg)
Advocate 400 mg + 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes ($> 25-40$ kg)

2. Composición

Cada dosis (pipeta) contiene:

	Dosis	Imidacloprid (imidacloprid)	Moxidectina (moxidectin)
Advocate para perros pequeños (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate para perros medianos ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate para perros grandes ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate para perros muy grandes ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519), 1 mg/ml de butilhidroxitolueno (E 321), propilencarbonato)

Solución transparente de color amarillo a amarillo parduzco.

3. Especies de destino



Perros.

4. Indicaciones de uso

Para perros que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas. El medicamento veterinario solo está indicado cuando su uso contra las pulgas y uno o más de los otros parásitos diana sea indicado al mismo tiempo:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamiento de la infestación por piojos masticadores (*Trichodectes canis*),
- tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicosis (causada por *Demodex canis*),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de microfilarias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*),
- prevención de la dirofilariosis subcutánea (larvas L3 de *Dirofilaria repens*),
- reducción de microfilarias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevención de la angiostrongilosis (larvas L4 y adultos inmaduros de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamiento de las infecciones por *Angiostrongylus vasorum* y *Crenosoma vulpis*,
- prevención de la espirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- tratamiento de *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales [larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara canis* (ascáridos), *Ancylostoma caninum* (ancilostomas) y *Uncinaria*

stenocephala (ancilostomas), adultos de *Toxascaris leonina* (ascáridos) y *Trichuris vulpis* (*tricúridos*)].

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

5. Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 7 semanas de edad.

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

No usar en perros con dirofilariosis clasificada como clase 4 ya que la seguridad del medicamento veterinario no ha sido estudiada en este grupo de animales.

No usar en gatos. En su lugar, el correspondiente “Advocate para gatos” (0,4 ml o 0,8 ml), el cual contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 10 mg/ml de moxidectina, de utilizarse en gatos.

No usar en hurones: Únicamente “Advocate para gatos pequeños y hurones” (0,4 ml) debe usarse en hurones.

No usar en canarios.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Es poco probable que un contacto breve del animal con el agua en una o dos ocasiones entre los tratamientos mensuales disminuya de modo significativo la eficacia del medicamento. Sin embargo, si el animal se baña con champú o se sumerge bajo el agua frecuentemente después de aplicado el tratamiento puede verse disminuida la eficacia del medicamento.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el prospecto puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección por pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales, vermes del corazón y/o vermes pulmonares, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

La eficacia frente a adultos de *Dirofilaria repens* no ha sido estudiada en condiciones de campo.

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

El tratamiento de animales que pesen menos de 1 kg debe basarse en una evaluación del beneficio/riesgo.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos o debilitados, por lo que el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente en función de la evaluación beneficio/riesgo para estos animales.

No aplicar en la boca, ojos o en los oídos del animal.

Debe evitarse que el producto sea ingerido por los animales y que entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales.

Seguir minuciosamente las instrucciones para una correcta aplicación, descritas en la sección “Instrucciones para una correcta administración”, en particular el producto debe aplicarse en el lugar especificado para minimizar el riesgo de que el animal lama el producto.

No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. No permita que los animales tratados entren en contacto con los animales no tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Cuando el medicamento veterinario se aplique en 3 o 4 puntos separados, se tomará la precaución específica de evitar que el animal lama los puntos de aplicación.

Este medicamento veterinario contiene moxidectina (una lactona macrocíclica), por lo que se tendrá un cuidado especial con las razas Collie o Bobtail y razas relacionadas o sus cruces, en administrar correctamente el medicamento veterinario tal y como se describe en la sección “Recomendación para una correcta administración”; especialmente se evitará la ingestión oral por parte del Collie o Bobtail y razas relacionadas o sus cruces.

La seguridad del medicamento ha sido evaluada únicamente en perros con dirofilariosis de clase 1 y 2 en estudios laboratoriales y en perros con dirofilariosis de clase 3 en un ensayo de campo. Por tanto, su uso en perros con síntomas evidentes o graves de la enfermedad debe basarse en la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

A pesar de que los estudios experimentales de sobredosificación han demostrado que el medicamento puede administrarse con seguridad a los perros infectados con adultos de *Dirofilaria immitis*, éste no tiene efecto terapéutico contra los mismos. Por lo tanto, se recomienda, antes de iniciar el tratamiento con el medicamento, efectuar un análisis a todos los perros de 6 meses de edad o mayores que vivan en zonas endémicas de este parásito, para determinar la presencia de infección por dirofilarias adultas. A criterio del veterinario, los perros infectados deben tratarse con un adulticida para eliminar las dirofilarias adultas. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada cuando se administra en el mismo día que un adulticida.

Imidacloprid es tóxico para aves ornamentales, en particular canarios.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel, los ojos o la boca.

En casos muy raros, el medicamento veterinario puede producir sensibilización o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo, entumecimiento, irritación o sensación de escozor u hormigueo).

En casos muy raros, el producto puede causar irritación respiratoria en individuos sensibles.

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a moxidectina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evítese el contacto con la piel, los ojos y la boca.

No coma, beba ni fume durante la aplicación.

Lávese bien las manos después de usar el medicamento veterinario.

Tras la aplicación del medicamento veterinario no acaricie ni asee a los animales hasta que el lugar de aplicación esté seco.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua.

Si los síntomas cutáneos u oculares persisten o en caso de ingestión accidental del medicamento veterinario, consulte con su médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el imidacloprid y la moxidectina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en aguas superficiales durante los 4 días siguientes al tratamiento.

Otras precauciones:

El solvente del medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Durante el tratamiento con el medicamento veterinario no debe administrarse ningún otro antiparasitario del tipo lactona macrocíclica.

No se han observado interacciones entre el medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada cuando se administra en el mismo día que un adulticida.

Sobredosificación:

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en perros adultos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables. Se administró 5 veces la dosis mínima recomendada semanalmente durante 17 semanas a perros de más de 6 meses y fue tolerada sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El medicamento veterinario se administró a cachorros hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta seis tratamientos, y no se presentaron efectos graves de seguridad. Se observó midriasis pasajera, salivación, vómitos y respiración rápida pasajera.

Tras ingestión accidental o sobredosis, en muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos tales como ataxia, temores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos, que básicamente remiten.

Los perros Collie sensibles a ivermectina toleraron hasta cinco veces la dosis recomendada administrada repetidamente a intervalos mensuales sin presentar efectos adversos. No ha sido estudiada la seguridad en perros Collie sensibles a ivermectina después de aplicaciones a intervalos semanales. Cuando se administró el 40% de la dosis recomendada por vía oral, se observaron signos neurológicos graves. La administración oral del 10% de la dosis no produjo ninguna reacción adversa. Perros infectados por adultos de *Dirofilaria immitis* toleraron hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas durante 3 tratamientos, sin presentar efectos adversos.

En caso de ingestión accidental, debe administrarse tratamiento sintomático. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Diarrea ¹ , Vómitos ¹ Tos ¹ , Disnea ¹ , Taquipnea ¹ Inapetencia ¹ , Letargia ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Vómitos
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Pelaje grasiento en la zona de aplicación ² , Pérdida de pelo en la zona de aplicación ² , Picor en la zona de aplicación ² , Enrojecimiento en la zona de aplicación ² Trastorno del comportamiento (por ejemplo, agitación) ³ Hipersalivación ⁴ Signos neurológicos (por ejemplo, ataxia, temblor muscular) ⁵ Prurito Inapetencia ³ , Letargia ³

¹ Estos signos son frecuentes en perros positivos al parásito del corazón con microfilaraemia, y existe el riesgo de que aparezcan signos gastrointestinales y signos respiratorios graves que pueden requerir un tratamiento veterinario rápido.

² Estos signos desaparecen sin tratamiento adicional.

³ Se observan de forma transitoria y están relacionados con la sensación en el lugar de aplicación.

⁴ No es un signo de intoxicación y desaparece en minutos sin tratamiento. Una aplicación correcta minimizará el lamido del lugar de aplicación.

⁵ La mayoría de los signos neurológicos son transitorios.

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: {descripción del sistema nacional de notificación}.

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

Para uso cutáneo exclusivamente.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor precisión posible.

Esquema de dosificación:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso de imidacloprid y 2,5 mg/kg peso de moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg peso del medicamento veterinario.

Para el tratamiento o la prevención de infestaciones con los parásitos indicados para el uso de este medicamento veterinario, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y las características de los animales.

Peso del perro (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso)	Moxidectina (mg/kg peso)
≤ 4 kg	Advocate para perros pequeños	0,4	mínimo de 10	mínimo de 2,5

> 4–10 kg	Advocate para perros medianos	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate para perros grandes	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate para perros muy grandes	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	combinación adecuada de pipetas			

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas existentes en el entorno pueden emerger durante 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. En consecuencia, puede ser necesario combinar el tratamiento del medicamento veterinario con tratamientos dirigidos al hábitat para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno. De este modo, se puede lograr una disminución más rápida de la población de pulgas del hogar. El medicamento veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas.

Tratamiento de la infestación por piojos masticadores (*Trichodectes canis*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero.

Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Antes de cada tratamiento deberán retirarse las costras desprendidas del canal externo del oído. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. No aplicar directamente en el canal auricular.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Debe administrarse una sola dosis dos veces con un intervalo de 4 semanas.

Tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*)

La administración de una sola dosis cada 4 semanas durante un período de 2 a 4 meses es eficaz frente a *Demodex canis* y proporciona una mejora importante de los signos clínicos especialmente en casos leves y moderados. En casos graves puede requerirse un tratamiento más frecuente y prolongado. Para conseguir la mejor respuesta posible en estos casos, el medicamento veterinario puede aplicarse una vez por semana durante un periodo de tiempo más largo, según el criterio del veterinario. En todos los casos, es necesario que se continúe el tratamiento hasta que los raspados de piel sean negativos en al menos 2 meses consecutivos. El tratamiento debe interrumpirse en los perros que no muestren mejoría o un descenso en el recuento de ácaros, tras dos meses de tratamiento. En estos casos debe administrarse un tratamiento alternativo. Por tanto, consulte con su veterinario.

La demodicosis es una enfermedad multifactorial, y siempre que sea posible, es aconsejable también tratar de modo apropiado cualquier enfermedad subyacente.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los perros de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección “Advertencias especiales”.

Para la prevención de la dirofilariosis, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *D. immitis*). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera exposición posible a los mosquitos, pero no más de

un mes después de esta exposición. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar el medicamento veterinario el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento para la prevención de la dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, la primera dosis del medicamento veterinario se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la otra medicación.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el perro de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Prevención de la dirofilariosis subcutánea (*D. repens*)

Para la prevención de la dirofilariosis subcutánea, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *D. repens*). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año o por lo menos 1 mes antes de la primera exposición prevista a los mosquitos. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar el medicamento veterinario el mismo día o fecha de cada mes.

Tratamiento de microfilarias (*D. immitis*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos.

Tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante seis meses consecutivos.

Reducción de microfilarias (*D. repens*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante cuatro meses consecutivos.

Tratamiento y prevención de la infección por *Angiostrongylus vasorum*

Debe administrarse una sola dosis. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. En áreas endémicas, una aplicación periódica mensual prevendrá de la angiostrongilosis y de la infección específica por *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamiento de la infección por *Crenosoma vulpis*

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Prevención de la espirocercosis (*Spirocercas lupi*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes.

Tratamiento de *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos. Se recomienda prevenir la autocoprofagia entre las dos aplicaciones para proteger de una posible reinfección.

Tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento de las infecciones por ascáridos, ancilostomas y tricúridos (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* y *Trichuris vulpis*)

En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos, ancilostomas y tricúridos. En zonas no endémicas de *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario puede utilizarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

Los estudios efectuados han demostrado que el tratamiento mensual de los perros previene infecciones causadas por *Uncinaria stenocephala*.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Extraiga una pipeta del envase. A continuación, sujete la pipeta hacia arriba, gire y retire el tapón. Use el tapón al revés para girar y retirar el precinto de la pipeta, tal y como se indica en la figura 1.

Para perros de hasta 25 kg:

Con el perro en posición de pie, separe el pelo entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Cuando sea posible, aplíquese sobre la piel no dañada. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con firmeza varias veces para vaciar el contenido directamente sobre la piel como se muestra en la figura 2.

Para perros de más de 25 kg:

Para una aplicación sencilla el perro deberá estar de pie. Deberá aplicarse todo el contenido de la pipeta repartido de manera uniforme en 3 o 4 puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona escapular hasta la base de la cola como se muestra en la figura 3. En cada punto, separe el pelaje para que la piel quede visible. Cuando sea posible, aplíquese sobre la piel no dañada. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con cuidado para expulsar una parte del contenido directamente sobre la piel. No aplique una cantidad excesiva de solución en ningún punto ya que parte del medicamento podría deslizarse por el costado del animal.

Sólo para envases monolingües:

<Las figuras se muestran a continuación. >

Sólo para envases multilingües:

<Las figuras se muestran al final del prospecto.>

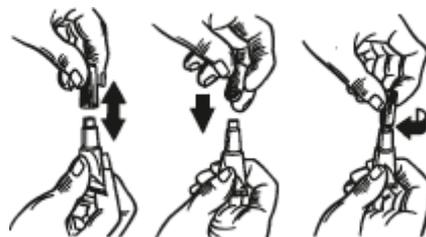


Figura 1

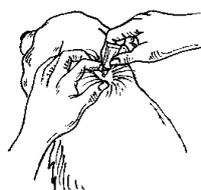


Figura 2

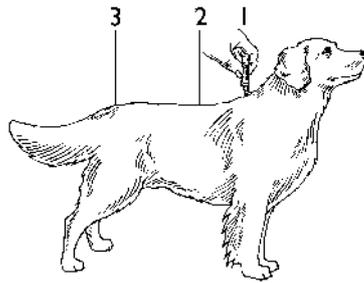


Figura 3

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. 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 moxidectina 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.

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/03/039/005-012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030, EU/2/03/039/039-054

Formatos:

Caja que contiene que contiene 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 42 pipetas monodosis en uno o más blísters. Cada pipeta contiene 0,4 ml; 1,0 ml; 2,5 ml y 4,0 ml de solución.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional

Imidacloprid es eficaz contra las fases larvarias de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga que puedan existir en el hábitat del animal de compañía son eliminadas tras el contacto con el animal tratado con el medicamento veterinario.

Moxidectina tiene una acción persistente y tras una sola aplicación protege a los perros contra la reinfección de los parásitos *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens* y *Angiostrongylus vasorum* durante 4 semanas.

Estudios efectuados sobre el comportamiento farmacocinético de moxidectina después de aplicaciones múltiples, han indicado que en perros las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan tras aproximadamente 4 meses consecutivos de tratamiento.