



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADVANTAGE 80 PARA GATOS, solución para unción dorsal puntual

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Imidacloprid 80 mg/pipeta (0,8 ml de solución al 10 %)

Excipiente:

Butilhidroxitolueno (E 321) 0,8 mg/pipeta

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente de color amarillo a pardusco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Para la prevención y tratamiento de las infestaciones por pulgas en gatos de 4 kg y de peso superior.

Para gatos de peso inferior a 4 kg, emplear Advantage 40 para Gatos.

Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante tres a cuatro semanas. El medicamento puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP) cuando se haya diagnosticado previamente por un veterinario.

4.3 Contraindicaciones

No tratar a las crías no destetadas de menos de 8 semanas de edad.

No usar en animales con hipersensibilidad la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento debe aplicarse únicamente sobre la piel. No administrar por vía oral.

Debe evitarse el contacto del contenido de la pipeta con los ojos o la boca del animal receptor.

No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros.

Precauciones específicas que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Lavar las manos después de la aplicación del medicamento.

Lavar con agua y jabón la piel expuesta al medicamento.

Las personas con hipersensibilidad cutánea conocida pueden ser especialmente sensibles a este medicamento. Evitar el contacto del medicamento con los ojos y la boca.

En caso de contacto ocular accidental, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, o si de modo accidental se ingiere el medicamento, acudir al médico.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El medicamento tiene un sabor amargo y de modo ocasional, si el gato lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento (ver también sección 4.9 *Posología y forma de administración*).

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones cutáneas tales como pérdida de pelo, enrojecimiento, picores y lesiones en la piel. También se ha notificado agitación. Excepcionalmente, se ha notificado en gatos salivación excesiva y signos nerviosos tales como descoordinación, temblor y depresión.

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la incubación

No se han observado efectos primarios embriotóxicos, teratogénicos o sobre la función reproductora durante los estudios efectuados con imidacloprid sobre ratas y conejos. Los estudios sobre las gatas en gestación y lactación junto con su camada son limitados. Sin embargo, hasta el momento no hay evidencia que sugiera que deban esperarse efectos adversos en estos animales.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha observado incompatibilidad entre este medicamento a dos veces la dosis recomendada y los siguientes medicamentos veterinarios empleados comúnmente: lufenuron, pirantel y praziquantel. Asimismo, se demostró la compatibilidad del medicamento con una amplia gama de tratamientos rutinarios bajo condiciones de campo incluyendo la vacunación.

4.9 Posología y forma de administración

Dosificación y Esquema de tratamiento

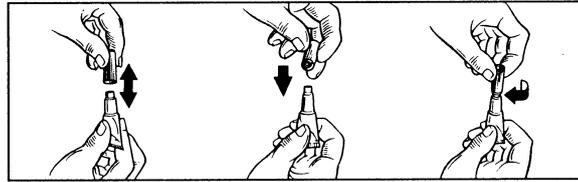
Gato (kg peso)	Medicamento	Número de pipetas	Imidacloprid (mg/kg peso)
< 4 kg	Advantage 40 para Gatos	1 x 0,4 ml	mínimo de 10
≥ 4 kg	Advantage 80 para Gatos	1 x 0,8 ml	mínimo de 10

Pueden seguir produciéndose reinfestaciones por aparición de nuevas pulgas en el ambiente durante seis semanas o más después de haber iniciado el tratamiento. En consecuencia, puede ser necesario más de un tratamiento, dependiendo de la cantidad de pulgas en el ambiente. Como ayuda, se recomienda el empleo adicional en el hábitat del animal de un tratamiento adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

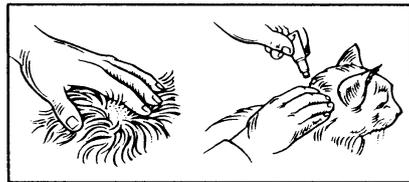
El medicamento sigue siendo eficaz aunque el animal se moje, por ejemplo después de una exposición a lluvia intensa. No obstante, puede ser necesario el retratamiento dependiendo de la presencia de pulgas en el ambiente. En estos casos no aplicar con una frecuencia superior a una vez por semana.

Forma de administración

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



Separe el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Coloque la parte superior de la pipeta sobre la piel y apriete firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido.



El medicamento tiene un sabor amargo y de modo ocasional, si el gato lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. La aplicación en la base del cráneo minimizará la oportunidad del gato de lamer el medicamento.

Aplicar únicamente sobre piel sana. No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

La aplicación de cinco veces la dosis terapéutica durante 8 semanas consecutivas a intervalos semanales, no ha producido signos clínicos adversos.

En raros casos, pueden producirse alteraciones del sistema nervioso (síntomas como movimientos nerviosos, temblor, ataxia, midriasis, miosis, letargo) en caso de sobredosis o si el animal se lame la zona tratada.

Es poco probable que se produzca intoxicación en el animal tras una ingestión accidental del medicamento. Si se diera el caso, el tratamiento deberá ser sintomático bajo atención veterinaria. No se conoce antídoto específico pero puede ser beneficiosa la ingesta de carbón activado.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo de clasificación farmacoterapéutica: Producto antiparasitario, insecticida y repelente.
Código ATCvet: QP53AX17

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Imidacloprid, 1-(6-Cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina* es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de compuestos clonnicotínicos. Químicamente, se describe más exactamente como una clonnicotínil nitroguanidina.

* N° CAS: 138261-41-3

La sustancia activa posee una elevada afinidad por los receptores nicotínicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC). La subsiguiente inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos provoca parálisis y muerte. Imidacloprid prácticamente no tiene efecto sobre el SNC de los mamíferos debido a que la interacción con los receptores nicotínicos de los mamíferos es débil y a su poca capacidad de atravesar la barrera hematoencefálica. La actividad farmacológica mínima en los mamíferos se confirma por estudios efectuados sobre seguridad que incluyen la administración sistémica de dosis subletales a conejos, ratones y ratas.

Además de la eficacia como adulticida contra pulgas, en otros estudios se ha demostrado su eficacia como larvicida en el entorno del animal tratado. Las larvas presentes en el entorno del animal mueren tras contacto con el animal tratado.

5.2 Datos farmacocinéticos

El medicamento está indicado para la aplicación sobre la piel. Tras la aplicación cutánea en gatos, la solución se distribuye rápidamente sobre el animal. Los estudios dérmicos agudos en la rata, los estudios de sobredosificación en el animal de destino y los estudios cinéticos en suero, han demostrado que la absorción sistémica es muy baja, transitoria y sin importancia para la eficacia clínica. Esto también ha sido demostrado por un estudio efectuado sobre animales tratados cuya piel y pelaje fueron posteriormente limpiados de producto activo, y las pulgas no murieron después de ingerir sangre de estos animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno E 321
Alcohol bencílico
Propilencarbonato

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Tamaño del envase 0,8 ml de solución por pipeta
Caja que contiene 1, 2, 3, 4, ó 6 pipetas monodosis.

Material del envase Pipeta y tapón de polipropileno blanco.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.

Avda. Baix Llobregat 3 - 5

08970– Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1180 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

2 de septiembre de 1997/23 de marzo de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07 de febrero de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.**