

# Advantix®: experto en leishmaniosis

La leishmaniosis es una de las enfermedades caninas de transmisión vectorial (CVBD) más importante y de mayor gravedad, ya que puede ser mortal en perros.

Se transmite a través de la picadura de los flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*)<sup>1</sup>.

El periodo de incubación puede tardar entre 3 y 6 meses, o incluso años, desarrollándose lentamente a lo largo del tiempo.

Si el animal se diagnostica y se trata a tiempo por el veterinario, puede recuperar su calidad de vida, aunque permanecerá infectado y positivo a *Leishmania* el resto de su vida.

**Advantix®, es eficaz para la prevención de las CVBD más importantes, como la leishmaniosis producida por *Leishmania infantum* y la ehrlichiosis producida por *Ehrlichia canis*<sup>2</sup>.**

## ESTUDIOS

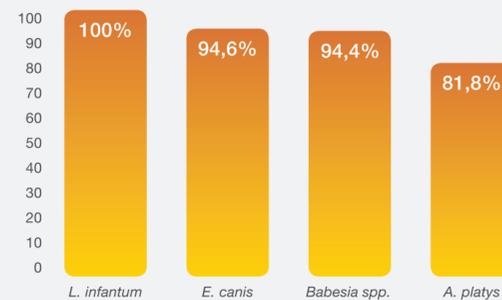


### 1. Prevención de las enfermedades caninas endémicas transmitidas por vectores utilizando imidacloprid 10% y permetrina 50% en perros de corta edad: un estudio de campo longitudinal<sup>3</sup>

Este estudio se realizó para determinar la incidencia de los patógenos causantes de CVBD y la protección contra los mismos en perros tratados con una combinación de imidacloprid 10% y permetrina 50% (ImPer)<sup>3</sup>.

## Resultados

### % de Reducción de incidencia<sup>3</sup>



Un total de 111 perros de corta edad autóctonos de un refugio privado de animales de Putignano (provincia de Bari, región de Apulia, Italia) se dividieron en 2 grupos: grupo A ( $n=63$ ) y grupo B ( $n=48$ ), ambos grupos estaban formados por perros positivos y negativos para uno o más patógenos causantes de CVBD. El grupo A fue tratado con ImPer el día 0 y cada  $21 \pm 2$  días, mientras que el grupo B se dejó sin tratar.

## Conclusiones del estudio 1

REDUCCIÓN DE LA INCIDENCIA



LEISHMANIOSIS **100%**



EHRlichiosis Y BABESIOSIS **Más del 94%**



### 2. Eficacia de una combinación de imidacloprid 10% y permetrina 50% para la prevención de la leishmaniosis en perros de perreras en una zona endémica<sup>4</sup>

En un estudio de campo realizado con **más de 600 perros** durante 14 meses en una zona endémica en Italia se vio que la reducción en la transmisión de leishmaniosis fue de un **90% aplicando mensualmente Advantix® (llegando al 100% de eficacia con su aplicación quincenal)**<sup>4</sup>.

	Grupo A*	Grupo B**	Grupo C*** (control)
Animales incluidos en el estudio	209	204	218
Nuevos casos de leishmaniosis (fin del estudio)	2	1	20
% de animales infectados con leishmaniosis (fin del estudio)	0,96%	0,49%	9,17%
% de prevención de la leishmaniosis con Advantix®	entre 88,9% y 90,36%	entre 90,73% y 100%	

\* Aplicación del producto 1 pipeta/mes. \*\* Aplicación del producto cada 15 días. \*\*\* Grupo sin tratamiento (ninguna aplicación del producto)



### 3. Aplicación de imidacloprid 10% y permetrina 50% para prevenir la exposición a *Ehrlichia canis* en perros en condiciones naturales<sup>5</sup>

535 perros negativos a *Ehrlichia* procedentes de 2 protectoras, fueron divididos en 3 grupos de estudio durante 15 meses:

- Grupo A (tratado con Advantix® 1 vez al mes).
- Grupo B (tratado con Advantix® 2 veces al mes).
- Grupo C (no tratado).



## Resultados

### ESTUDIO DE CAMPO

**Advantix® 1 VEZ AL MES**  
Evitó la transmisión de ehrlichiosis en el **100% DE LOS CASOS**

**G. CONTROL SIN TRATAMIENTO**  
INCIDENCIA DE EHRlichiosis DEL **13%**



## Conclusiones

**3h.**

La ehrlichiosis es una de las CVBD más extendidas por todo el mundo y de **más rápida transmisión** a través de las garrapatas (puede darse en 3 horas tras la picadura)<sup>5</sup>.

Advantix®, gracias a su efecto repelente y acaricida es capaz de eliminar garrapatas y en consecuencia, **se disminuye el riesgo de contraer enfermedades de transmisión vectorial en perros (CVBD) como por ejemplo borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis.**



### 4. Eficacia comparativa de la combinación permetrina/imidacloprid en aplicación tópica y la administración oral de afoxolaner o fluralaner frente a la transmisión en perros de *Ehrlichia canis* por garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas<sup>6</sup>

32 perros fueron divididos en cuatro grupos diferentes de ocho perros.

El grupo 1 sirvió como control negativo (donde se administró un placebo).

El grupo 2 y 3 fueron tratados en los días 0, 28 y 56 con NexGard® y Advantix® respectivamente.

El grupo 4 se dosificó una vez el día 0 con Bravecto®.

Se hicieron dos estudios paralelos:

Para evaluar la eficacia acaricida de los productos, se colocaron 50 garrapatas en los perros los días 30, 35, 42, 49, 56, 63, 70, 77 y 84 y se realizaron recuentos de garrapatas en animales a las 3h, 6h y 12h después infestación.

Para evaluar la eficacia frente a la prevención de ehrlichiosis de los productos, se expuso a cada perro mediante la liberación de 80 garrapatas adultas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas con *E. canis* en las camas de los animales los días 31, 38, 45 y 52. Se observó la aparición de signos clínicos de ehrlichiosis, se realizaron análisis y se consideró a un perro infectado por *E. canis* si era positivo en la prueba de PCR y en la de IFA hasta el día 84.

## Resultados

**Advantix®**, efectivo en la prevención de ehrlichiosis en el **100% DE CASOS**

Tratados con NexGard®  
INCIDENCIA DE EHRlichiosis DEL **50%**

Advantix® evitó eficazmente la transmisión de *E. canis* en perros en el periodo estudiado y, por lo tanto, proporcionó protección adecuada para perros contra la ehrlichiosis.

Sin tratamiento  
INCIDENCIA DEL **75%**

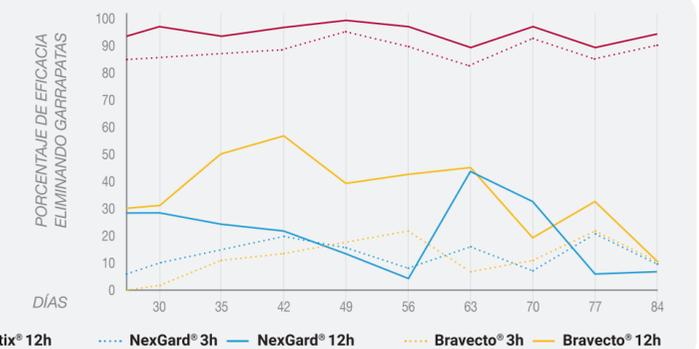
Tratados con Bravecto®  
INCIDENCIA DE EHRlichiosis DEL **25%**

## Conclusiones

**Dos de los perros tratados con Bravecto® y 4 de los 8 perros tratados con NexGard® se infectaron también con *E. canis*, mientras que no se infectó ninguno de los perros tratados con Advantix®. Se llegó a la conclusión de que solo los tratamientos mensuales con Advantix® disminuyen la transmisión de *E. canis* y, por consiguiente, confieren una protección adecuada frente a la ehrlichiosis monocítica.**

El recuento medio de garrapatas en perros tratados con las pipetas Advantix® fue significativamente más bajo durante todo el estudio en comparación con el grupo control negativo. Su efecto fue superior respecto a la velocidad de la muerte de las garrapatas al inicio de la eficacia acaricida, en el grupo tratado con Advantix®, frente a los grupos tratados con NexGard® y Bravecto®.

### Eficacia contra *R. sanguineus* en perros 3h y 12h después de la infestación



El efecto acaricida de Advantix® fue superior al de NexGard® y Bravecto® en todos los periodos de tiempo examinados y, por tanto fue mejor para prevenir la transmisión de *E. canis*.

## Tabla comparativa

Las informaciones indicadas en las tablas comparativas se han obtenido de la ficha técnica de los productos en Noviembre 2019.

	Advantix®	Frontline Triact®	Vectra 3D®	Effitix®	Bravecto®	NexGard®	Credelio®	Simparica®
 Pulga	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
 Larva de pulga	✓	⊗	✓	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗
 Efecto acaricida garrapatas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
 Efecto repelente garrapatas	✓	✓	✓	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗
 Disminución riesgo de transmisión de <i>Ehrlichia</i>	✓	⊗*	⊗**	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗
 Repelente de flebotomos	✓	✓	✓	✓	⊗	⊗	⊗	⊗
 Disminución riesgo de transmisión de <i>Leishmania</i>	✓	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗
 Repelente mosquitos	✓	✓	✓	✓	⊗	⊗	⊗	⊗
 Piojos	✓	✓	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗
 Mosca de los establos	✓	✓	✓	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗

\*Disminuye la transmisión de *E. canis*. Si experimentalmente / No en condiciones de campo. \*\*No puede excluirse que después del tratamiento se adhiriera alguna garrapata aislada. Por esta razón, no puede excluirse completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son favorables.

	Advantix®	Frontline Triact®	Vectra 3D®	Effitix®	Bravecto®	NexGard®	Credelio®	Simparica®
<b>Edad mínima de uso (semanas)</b>	7	8	7	12	8	8	8	8
<b>Uso en gestación y lactancia</b>	✓	Beneficio /riesgo	Beneficio /riesgo	Beneficio /riesgo	✓	Beneficio /riesgo	Beneficio /riesgo	No recomendado



El medicamento sigue siendo eficaz aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse la exposición intensa y prolongada al agua.

## Bibliografía

- Solano-Gallego, L., Miró, G., Koutinas, A., Cardoso L., Pennisi, M. G., Ferrer, L., Bourdeau, P., Oliva, G. and Baneth, G. (2011) *LeishVet guidelines for the practical management of canine leishmaniosis*. Parasits & Vectors. 4, 86.
- Ficha técnica Advantix®, Propiedades farmacológicas.
- Otranto, D., de Caprariisa D., Lia, R.P., Taralloa V., Lorussoa, V., Testini, G., Dantas-Torres F., Latrofaa S., Dinizb P.P.V.P., Menckec N., Maggidi R.G., Breichwerdt E, Capelle G., Stanneck D. (2010) **Prevención de las enfermedades caninas endémicas transmitidas por vectores utilizando imidacloprid 10% y permethrina 50% en perros de corta edad: un estudio de campo longitudinal**. Veterinary Parasitology 172, 323-332.
- Otranto, D., Paradies, P., Paolo Lia, R. P., Latrofa, S. M., Testini, G., Cantacessi, C., Mencke, N. Galli, G. Capelli, G. Stanneck, D. (2007) **Efficacy of a combination of 10% imidacloprid/50% permethrin for the prevention of leishmaniasis in kennelled dogs in an endemic area**. Volume 144, Issues 3-4.
- Otranto, D., Paradies, P., Testini, G., Latrofa, M.S., Weigl, S., Cantacessi, C., Mencke, N., de Caprariis, D., Parisi, A., Capelli, G., Stanneck, D. (2008) **Application of 10% imidacloprid/50% permethrin to prevent Ehrlichia canis exposure in dogs under natural conditions**. Vet. Parasitol. 153, 320-328.
- Jongejan, F., Crafford, D., Erasmus, H., Fourie, J. J. and BSchunack, B. (2016). **Comparative efficacy of oral administrated afoxolaner (NexGard™) and furalaner (Bravecto™) with topically applied permethrin/imidacloprid (Advantix®) against transmission of Ehrlichia canis by infected Rhipicephalus sanguineus ticks to dogs**.

## Ficha técnica

**Advantix® solución spot-on para perros hasta 4kg**. Advantix® solución spot-on para perros de más de 4 hasta 10 kg. Advantix® solución spot-on para perros de más de 10 hasta 25 kg. Advantix® solución spot-on para perros de más de 25 hasta 40 kg. **Composición:** 1 ml contiene: 100 mg de imidacloprid y 500 mg de permethrina. **Propiedades farmacológicas:** Ectoparasiticida para uso cutáneo que contiene imidacloprid y permethrina. Actúa como insecticida, acaricida y repelente. Imidacloprid actúa contra las pulgas adultas y los estadios larvales. Las fases larvales del entorno del perro mueren al entrar en contacto con un animal tratado. Permethrina actúa también como repelente. Advantix tiene un efecto repelente de garrapatas, flebotomos y mosquitos. En consecuencia, se disminuye el riesgo de contraer enfermedades de transmisión vectorial en perros -CVBD- (borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniosis). No obstante, si las condiciones del entorno son desfavorables, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos. También tiene efecto repelente contra la mosca de los establos por lo que contribuye a la prevención de la dermatitis por picadura de moscas. **Indicaciones:** Para la prevención y tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*, *Ct. canis*). Las pulgas mueren durante las primeras 24 horas tras la aplicación. Previene la infestación por pulgas durante cuatro semanas. También puede utilizarse como parte de un tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPF). Para el tratamiento de piojos (DAPF). Para el tratamiento de piojos masticadores (*Trichodectes canis*). Advantix es eficaz como repelente y acaricida contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* 4 semanas, *Dermacentor reticulatus* 3 semanas). Al repeler y matar al vector *Rhipicephalus sanguineus*, Advantix reduce la probabilidad de transmisión del patógeno *Ehrlichia canis*, reduciendo así el riesgo de ehrlichiosis canina. El efecto comienza a partir de los 3 días desde la aplicación y persiste durante 4 semanas. Un tratamiento tiene un efecto repelente de flebotomos (*Phlebotomus perniciosus* 3 semanas, *Ph. papatasi* 2 semanas), mosquitos (*Culex pipiens* 4 semanas, *Aedes aegypti* 2 semanas) y mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans* 4 semanas). **Posología y modo de administración:** Uso cutáneo. Aplíquese únicamente sobre piel sana. La dosis mínima es de 10 mg/kg imidacloprid y 50 mg/kg permethrina. Para perros ≤ 4 kg administrar una pipeta de Advantix solución spot-on para perros hasta 4 kg. Para perros >4 kg ≤ 10 kg, una pipeta de Advantix solución spot-on para perros de más de 4 hasta 10 kg. Para perros >10 kg ≤ 25 kg, una pipeta de Advantix solución spot-on para perros de más de 10 hasta 25 kg. Para perros >25 kg ≤ 40 kg, una pipeta de Advantix solución spot-on para perros de más de 25 kg. Para perros > 40 kg, la combinación apropiada de pipetas. Extraiga una pipeta del envase. Sujete la pipeta hacia arriba y quite el capuchón. Déle la vuelta al capuchón para con un giro romper el sello de la pipeta. **Para perros de 10 kg o de peso menor:** separe el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y aprétela firmemente hasta vaciar su contenido. **Para perros de más de 10 kg de peso:** aplique todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde los hombros hasta la base de la cola. Separe el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y aprétela suavemente para depositar una parte de su contenido. No aplique una cantidad excesiva en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro. Se recomienda tratar a todos los perros que convivan en el hogar. El medicamento sigue siendo eficaz, aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse una exposición intensa y prolongada al agua ya que la eficacia podría verse reducida. Si se diera el caso, trate de nuevo, pero como máximo una vez por semana. Para una eficacia óptima del medicamento cuando sea necesario lavar el perro con champú, se recomienda hacerlo antes de la aplicación de Advantix o al menos dos semanas después. En caso de piojos masticadores, se recomienda un examen veterinario 30 días post tratamiento ya que algunos animales pueden requerir un tratamiento adicional. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia. **Contraindicaciones:** Al no disponer de datos, no usar en cachorros de menos de 7 semanas ni en perros de menos de 1,5 kg de peso. NO USAR EN GATOS. No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente. **Precauciones de uso:** **Para los animales:** Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca del perro, así como que cualquier animal ingiera oralmente el medicamento por lamido del punto de aplicación. NO USAR EN GATOS. Advantix es muy tóxico para los gatos y podría ser fatal ya que el gato es incapaz de metabolizar la permethrina. Mantener los perros tratados alejados de los gatos hasta que el punto de aplicación del medicamento esté seco, así se evitará la posibilidad de lamido por parte del gato. Si esto ocurriera, contacte inmediatamente con su veterinario. Consulte a su veterinario antes de utilizar el medicamento en perros enfermos o debilitados. No permitir que el perro entre en contacto con aguas superficiales hasta al menos 48 h. después de tratado ya que el medicamento es diario para los organismos acuáticos. **Para la persona que administra el medicamento:** Evitar el contacto del medicamento con la piel, ojos o boca. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Lávese las manos después del tratamiento. En caso de salpicadura en la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón. Las personas con hipersensibilidad cutánea conocida pueden ser especialmente sensibles a este medicamento. En casos extremadamente raros, pueden observarse irritaciones sensoriales pasajeras de la piel, tales como hormigueo, escozor o adormecimiento. En caso de contacto ocular accidental, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, o si de modo accidental se ingiere el medicamento, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto. Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados hasta que el punto de aplicación del medicamento esté seco. Esto puede evitarse tratando al animal por la noche. Los perros recién tratados no deben dormir junto con sus dueños, especialmente con niños. **Otras precauciones:** El solvente de Advantix solución spot-on puede manchar determinados materiales, como plásticos, cueros, tejidos, y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con este tipo de materiales. **Reacciones adversas:** En muy raras ocasiones, pueden observarse reacciones en el perro como sensibilidad cutánea pasajera (picor local, frotamiento y rascado de la piel, pérdida de pelo y enrojecimiento en la zona de aplicación) o letargia, que suelen resolverse espontáneamente. En muy raras ocasiones, cambios en el comportamiento de los perros (agitación, inquietud, gruñido o gemido), síntomas gastrointestinales (vómitos, diarrea, hipersalivación, disminución del apetito) y signos neurológicos tales como movimientos inestables y contracción muscular en perros susceptibles a la permethrina. Son signos pasajeros y suelen resolverse espontáneamente. Es poco probable que se produzca intoxicación en el perro tras una ingestión accidental del medicamento. Si se diera el caso, los síntomas serían neurológicos como temblores y letargia. El tratamiento deberá ser sintomático. No se conoce antídoto específico. **Sobredosificación:** No se han observado signos clínicos adversos en cachorros sanos o en perros adultos tras la exposición a dosis 5 veces superior a la recomendada y tampoco en cachorros lactantes, cuando las madres fueron tratadas con 3 veces la dosis recomendada del medicamento. **Periodo de validez:** después de abrir la bolsa de aluminio: 24 meses. **Periodo de validez de la pipeta una vez abierta:** debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal. **Formatos:** Advantix solución spot-on para perros hasta 4 kg, Advantix solución spot-on para perros de más de 4 hasta 10 kg, Advantix solución spot-on para perros de más de 10 hasta 25 kg, Advantix solución spot-on para perros de más de 25 hasta 40 kg; cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6 y 24 pipetas monodosas. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **Titular de la Autorización:** Bayer Hispania, S.L., Av. Baix Llobregat, 3-5, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona). **Nº de registro:** 1553 ESP, 1554 ESP, 1555 ESP, 1556 ESP. Sin prescripción veterinaria. Última revisión del texto: 07.2017. [www.advantix.es](http://www.advantix.es)



Bayer Hispania S.L.  
Avda. Baix Llobregat 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
bayer.es

LES.MKT.AH.01.2020.1214

Síguenos en:



advantix.es

MÁXIMA COBERTURA



**expertos**  
EN LEISHMANIOSIS



## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS HASTA 4 KG

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,4 ml contiene:

### Sustancias activas:

Imidacloprid	40,0 mg
Permetrina (40/60)	200,0 mg

### Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	0,4 mg
----------------------------	--------

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (spot-on).

Solución transparente de color amarillo a parduzco.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros (hasta 4 kg de peso).

Para perros de más de 4 kg de peso, emplear el medicamento Advantix Solución Spot-on adecuado (ver sección 4.9).

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando la especie de destino

Para la prevención y tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Las pulgas en el perro mueren durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento. Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Para el tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*).

El medicamento tiene eficacia persistente como repelente y acaricida contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante cuatro semanas y *Dermacentor reticulatus* durante tres semanas).

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

Las garrapatas que ya estén presentes en el perro, podrían no morir dentro de los dos primeros días después del tratamiento, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, en el momento del tratamiento se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro para prevenir que se adhieran e ingieran sangre.

Un tratamiento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra flebotomos (*Phlebotomus papatasi* durante dos semanas y *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante dos semanas y *Culex pipiens* durante cuatro semanas) y contra la mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante 4 semanas.

#### 4.3 Contraindicaciones

Al no disponer de datos, el medicamento no debe usarse en cachorros de menos de 7 semanas de edad o en perros de menos de 1,5 kg de peso.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en gatos (Ver apartado 4.5 - Precauciones especiales de uso).

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Si las condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebotomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos.

Se recomienda aplicar el tratamiento al menos 3 días antes de la posible exposición a *E.canis*. con respecto a *E. canis*, los estudios han demostrado una reducción del riesgo de ehrlichiosis canina en perros expuestos a garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas con *E. canis* a partir de los 3 días de la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante 4 semanas.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros a tratar.

Debe tomarse la precaución de administrar el medicamento correctamente, tal como se describe en el apartado 4.9. En especial, debe evitarse que los animales tratados u otros animales ingieran oralmente el medicamento por lamido del punto de aplicación.

No usar en gatos.



Este medicamento es muy venenoso para los gatos y podría ser fatal debido a la fisiología específica del gato que es incapaz de metabolizar determinados compuestos, entre ellos la permetrina. Para prevenir que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento, mantener a los perros tratados alejados de los gatos hasta que el punto de aplicación, después del tratamiento, esté seco. Es importante evitar que los gatos laman el punto de aplicación del medicamento en el perro tratado. En caso de que esto ocurriera, contacte inmediatamente con su veterinario.

Consulte a su veterinario antes de utilizar el medicamento en perros enfermos o debilitados.

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

Evitar el contacto del medicamento con la piel, ojos o boca.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Lavarse bien las manos después del uso del medicamento.

En caso de salpicadura en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad cutánea conocida pueden ser especialmente sensibles a este medicamento.

En casos extremadamente raros, pueden observarse irritaciones sensoriales pasajeras de la piel, tales como hormigueo, escozor o adormecimiento.

En caso de contacto ocular accidental, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto del medicamento.

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



Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados hasta que el punto de aplicación del medicamento esté seco. Esto puede evitarse tratando, por ejemplo, a los animales por la noche. No debe permitirse que los perros recién tratados duerman junto con sus dueños, especialmente con niños. Para evitar que los niños puedan tener acceso a las pipetas, mantenga la pipeta en el envase original hasta el momento de uso y elimine inmediatamente las pipetas utilizadas.

#### Otras precauciones

No permitir bajo ninguna circunstancia que el perro entre en contacto con ningún tipo de aguas superficiales hasta al menos 48 horas después del tratamiento ya que el medicamento es dañino para los organismos acuáticos.

El solvente de Advantix Solución Spot-on puede manchar determinados materiales, como plásticos, cueros, tejidos, y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones, pueden observarse reacciones en el perro como sensibilidad cutánea pasajera (picor local, el perro se frota y rasca la piel, pérdida de pelo y enrojecimiento en la zona de aplicación) o letargia que suelen resolverse espontáneamente.

En muy raras ocasiones, pueden observarse cambios en el comportamiento de los perros (agitación, inquietud, gruñido o gemido), síntomas gastrointestinales (vómitos, diarrea, hipersalivación, disminución del apetito) y signos neurológicos tales como movimientos inestables y contracción muscular en perros susceptibles a la permetrina. En general, estos signos son pasajeros y suelen resolverse espontáneamente.

Es poco probable que se produzca intoxicación en el perro tras una ingestión accidental del medicamento, pero puede ocurrir en muy raros casos. Si se diera el caso, pueden producirse síntomas neurológicos tales como temblores y letargia. El tratamiento deberá ser sintomático. No se conoce antídoto específico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

La dosis mínima recomendada es de:

10 mg/kg de peso de imidacloprid y 50 mg/kg de peso de permetrina.

*Esquema de dosificación de Advantix Solución Spot-on:*

<b>Perros (kg peso)</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Volumen (ml)</b>	<b>Imidacloprid (mg/kg peso)</b>	<b>Permetrina (mg/kg peso)</b>
≤ 4 kg	Advantix Solución Spot-on para perros hasta 4 kg	0,4 ml	Mínimo de 10	Mínimo de 50
>4 kg ≤ 10 kg	Advantix Solución Spot-on para perros de más de 4 hasta 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix Solución Spot-on para perros de más de 10 hasta 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix Solución Spot-on para perros de más de 25 hasta 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Para disminuir la reinfestación por aparición de nuevas pulgas en el entorno, se recomienda tratar a todos los perros que convivan en el hogar. Otro tipo de mascotas del mismo hogar deberían ser también tratadas con un medicamento adecuado. Para ayudar aún más a reducir el nivel de estos parásitos del entorno, se recomienda el empleo adicional en el hábitat del animal de un tratamiento adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

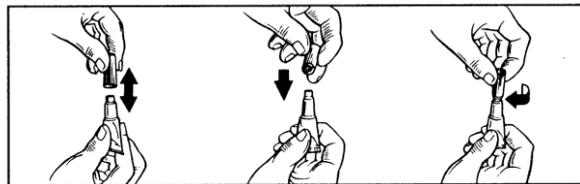
El medicamento sigue siendo eficaz aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse la exposición intensa y prolongada al agua. En caso de una exposición frecuente al agua, la eficacia persistente puede verse reducida. En estos casos, tratar de nuevo como máximo una vez por semana. Cuando sea necesario lavar el perro con champú, se recomienda hacerlo antes de la aplicación de Advantix o al menos dos semanas después, para una eficacia óptima del medicamento.

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

Únicamente para uso cutáneo. Aplicar únicamente sobre piel sana.

#### **Modo de administración para las pipetas de cuello corto**

Extraer una pipeta del envase. Mantener la pipeta en posición vertical, girar y quitar el capuchón. Utilizar el capuchón colocado en sentido inverso para, mediante un giro, romper el sello de la pipeta y así perforarla.



#### Para perros de 10 kg o de peso inferior:

Con el perro en posición de pie, separar el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido directamente sobre la piel.



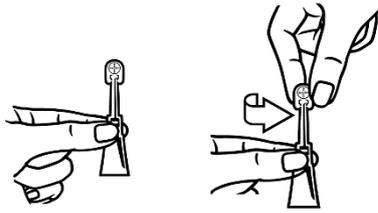
#### Para perros de más de 10 kg de peso:

Con el perro en posición de pie, aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona de los hombros hasta la base de la cola. Separar el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para depositar una parte de su contenido. No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro.



#### **Modo de administración para las pipetas de cuello largo**

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



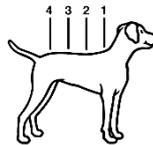
Para perros de 10 kg o de peso inferior:

Con el perro en posición de pie, separar el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido directamente sobre la piel.



Para perros de más de 10 kg de peso:

Con el perro en posición de pie, aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona de los hombros hasta la base de la cola. Separar el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para depositar una parte de su contenido. No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro.



#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos clínicos adversos en cachorros sanos o en perros adultos tras la exposición a dosis 5 veces superior a la recomendada y tampoco en cachorros lactantes cuyas madres fueron tratadas con 3 veces la dosis recomendada del medicamento.

#### 4.11 Tiempo de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agente antiparasitario.

Código ATCvet: QP53AC54

Advantix Solución Spot-on es un ectoparasiticida para uso cutáneo que contiene imidacloprid y permetrina. Esta asociación actúa como insecticida, acaricida y repelente.

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

**Imidacloprid** es un ectoparasiticida que pertenece al grupo de compuestos clonicotinílicos. Químicamente, puede clasificarse como una clonicotinil-nitroguanidina. Imidacloprid actúa contra las pulgas adultas y los estadíos larvales. Además del efecto adulticida frente a pulgas de imidacloprid, se ha demostrado su eficacia como larvicida en el entorno de los animales de compañía tratados. Las fases larvianas del entorno inmediato del perro mueren en cuanto entran en contacto con un animal tratado. Imidacloprid posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de los insectos. La inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos da lugar a la parálisis y muerte del parásito.



**Permetrina** pertenece a la clase de los insecticidas y acaricidas piretroides tipo I, y actúa también como repelente. Los piretroides afectan a los canales de sodio de vertebrados e invertebrados. Los piretroides se denominan “bloqueadores de canal abierto” afectando al canal del sodio ya que ralentizan tanto las propiedades de activación como de inactivación, dando lugar a un estado de hiperexcitación y muerte del parásito.

En la asociación de ambas sustancias activas, se ha demostrado que imidacloprid funciona como un activador de los ganglios de los artrópodos y por tanto, aumenta la eficacia de la permetrina.

El medicamento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra las garrapatas, flebotomos y mosquitos, por lo que previene que los parásitos repelidos ingieran sangre del hospedador. En consecuencia, se disminuye el riesgo de contraer enfermedades de transmisión vectorial en perros -CVBD- (p.ej. borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniosis). No obstante, si las condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebotomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos. El medicamento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra la mosca de los establos por lo que contribuye a la prevención de la dermatitis por picadura de moscas.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

El medicamento está indicado para uso cutáneo. Después de la aplicación tópica en perros, la solución se distribuye rápidamente sobre la superficie corporal del animal. Ambas sustancias activas se detectan durante 4 semanas sobre la piel y el pelo del animal tratado.

Tras estudios dérmicos agudos en ratas y en el animal de destino, estudios de sobredosis y estudios de cinética sérica, se ha demostrado que la absorción sistémica de ambas sustancias activas tras su aplicación sobre piel intacta es baja, transitoria y no relevante para la eficacia clínica.

### 5.3 Propiedades medioambientales

No permitir que el medicamento entre en contacto con aguas superficiales ya que el medicamento es dañino para los peces y organismos acuáticos. Para los perros tratados, véase la sección 4.5.

Los medicamentos que contienen permetrina son tóxicos para las abejas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)

N-Metilpirrolidona

Mygliol 812

Ácido cítrico (E330)

### 6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

### 6.3 Período de validez

Pipeta de cuello corto (pipetas en blíster dentro de la bolsa):

Período de validez del medicamento en la bolsa de aluminio: 5 años.

Período de validez después de abrir la bolsa de aluminio: 2 años (todas las pipetas deben utilizarse en el plazo de 2 años una vez abierta la bolsa de aluminio, o antes de que transcurra la fecha de caducidad indicada en la pipeta, en función de lo que ocurra antes).

Período de validez de la pipeta una vez abierta: No procede. Una vez abierta, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal.



Pipeta de cuello largo (pipetas en bolsa individual):

Período de validez del medicamento en bolsa de aluminio individual: 3 años

Período de validez de la pipeta una vez abierta: No procede. Una vez abierta, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

No congelar.

Pipeta de cuello corto: Una vez abierta la bolsa de aluminio, conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Pipeta de cuello largo: Una vez abierta la bolsa de aluminio, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal.

**6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Volumen de llenado: 0,4 ml de solución no acuosa, transparente, amarilla a pardo, por pipeta de 1 ml (40 mg de imidacloprid, 200 mg de permetrina).

Tipo de envase: Pipeta de polipropileno blanco.  
Pipeta de cuello corto: capuchón de polipropileno blanco.  
Pipeta de cuello largo: capuchón transparente

Material de acondicionamiento secundario: Pipeta de cuello corto: Blister termosellado de policlorotrifluoroetileno PCTFE/PVC, en el interior de una o más bolsas de aluminio y todo ello en una caja de cartón.

Pipeta de cuello largo: Bolsa(s) de aluminio individual(es) en una caja de cartón

Formatos: Cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6 y 24 pipetas monodosis. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Después de la utilización, volver a colocar el capuchón sobre la pipeta. 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.  
Av. Baix Llobregat, 3 - 5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1553 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16 de marzo de 2004

Fecha de la última renovación: 02 de abril de 2009

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2019

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.



## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADVANTIX SOLUCION SPOT-ON PARA PERROS DE MAS DE 4 HASTA 10 kg

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,0 ml contiene:

### Sustancias activas:

Imidacloprid	100,0 mg
Permetrina (40/60)	500,0 mg

### Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg
----------------------------	--------

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (spot-on).

Solución transparente de color amarillo a parduzco.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros (de más de 4 kg y hasta 10 kg de peso).

Para perros de peso inferior o igual a 4 kg o de más de 10 kg de peso, emplear el medicamento Advantix Solución Spot-on adecuado (ver sección 4.9).

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando la especie de destino

Para la prevención y tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Las pulgas en el perro mueren durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento. Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Para el tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*).

El medicamento tiene eficacia persistente como repelente y acaricida contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante cuatro semanas y *Dermacentor reticulatus* durante tres semanas).

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

Las garrapatas que ya estén presentes en el perro podrían no morir dentro de los dos primeros días después del tratamiento, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, en el momento del tratamiento se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro para prevenir que se adhieran e ingieran sangre.

Un tratamiento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra flebotomos (*Phlebotomus papatasi* durante dos semanas y *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante dos semanas y *Culex pipiens* durante cuatro semanas) y contra la mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante 4 semanas.



#### 4.3 Contraindicaciones

Al no disponer de datos, el medicamento no debe usarse en cachorros de menos de 7 semanas de edad o en perros de menos de 4 kg de peso.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en gatos (Ver apartado 4.5 – Precauciones especiales de uso).

#### 4.4 Advertencias especiales

Si las condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebotomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos.

Se recomienda aplicar el tratamiento al menos 3 días antes de la posible exposición a *E.canis*. con respecto a *E. canis*, los estudios han demostrado una reducción del riesgo de ehrlichiosis canina en perros expuestos a garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas con *E. canis* a partir de los 3 días de la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante 4 semanas.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros a tratar.

Debe tomarse la precaución de administrar el medicamento correctamente, tal como se describe en el apartado 4.9. En especial, debe evitarse que los animales tratados u otros animales ingieran oralmente el medicamento por lamido del punto de aplicación.

No usar en gatos.



Este medicamento es muy venenoso para los gatos y podría ser fatal debido a la fisiología específica del gato que es incapaz de metabolizar determinados compuestos, entre ellos la permetrina. Para prevenir que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento, mantener a los perros tratados alejados de los gatos hasta que el punto de aplicación, después del tratamiento, esté seco. Es importante evitar que los gatos laman el punto de aplicación del medicamento en el perro tratado. En caso de que esto ocurriera, contacte inmediatamente con su veterinario.

Consulte a su veterinario antes de utilizar el medicamento en perros enfermos o debilitados.

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

Evitar el contacto del medicamento con la piel, ojos o boca.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Lavarse bien las manos después del uso del medicamento.

En caso de salpicadura en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad cutánea conocida pueden ser especialmente sensibles a este medicamento.

En casos extremadamente raros, pueden observarse irritaciones sensoriales pasajeras de la piel, tales como hormigueo, escozor o adormecimiento.

En caso de contacto ocular accidental, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto del medicamento.

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



Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados hasta que el punto de aplicación del medicamento esté seco. Esto puede evitarse tratando, por ejemplo, a los animales por la noche. No debe permitirse que los perros recién tratados duerman junto con sus dueños, especialmente con niños. Para evitar que los niños puedan tener acceso a las pipetas, mantenga la pipeta en el envase original hasta el momento de uso y elimine inmediatamente las pipetas utilizadas.

#### Otras precauciones

No permitir bajo ninguna circunstancia que el perro entre en contacto con ningún tipo de aguas superficiales hasta al menos 48 horas después del tratamiento ya que el medicamento es dañino para los organismos acuáticos.

El solvente de Advantix Solución Spot-on puede manchar determinados materiales, como plásticos, cueros, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones, pueden observarse reacciones en el perro como sensibilidad cutánea pasajera (picor local, el perro se frota y rasca la piel, pérdida de pelo y enrojecimiento en la zona de aplicación) o letargia, que suelen resolverse espontáneamente.

En muy raras ocasiones, pueden observarse cambios en el comportamiento de los perros (agitación, inquietud, gruñido o gemido), síntomas gastrointestinales (vómitos, diarrea, hipersalivación, disminución del apetito) y signos neurológicos tales como movimientos inestables y contracción muscular en perros susceptibles a la permetrina. En general, estos signos son pasajeros y suelen resolverse espontáneamente.

Es poco probable que se produzca intoxicación en el perro tras una ingestión accidental del medicamento, pero puede ocurrir en muy raros casos. Si se diera el caso, pueden producirse síntomas neurológicos tales como temblores y letargia. El tratamiento deberá ser sintomático. No se conoce antídoto específico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

#### **4.7 Uso durante la gestación o la lactancia**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

La dosis mínima recomendada es de:

10 mg/kg de peso de imidacloprid y 50 mg/kg de peso de permetrina.

*Esquema de dosificación de Advantix Solución Spot-on:*

Perros (kg peso)	Nombre comercial	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso)	Permetrina (mg/kg peso)
≤ 4 kg	Advantix Solución Spot-on para perros hasta 4 kg	0,4 ml	Mínimo de 10	Mínimo de 50
>4 kg ≤ 10 kg	Advantix Solución Spot-on para perros de más de 4 hasta 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 – 125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix Solución Spot-on para perros de más de 10 hasta 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 – 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix Solución Spot-on para perros de más de 25 hasta 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 – 80



Para disminuir la reinfestación por aparición de nuevas pulgas en el entorno, se recomienda tratar a todos los perros que convivan en el hogar. Otro tipo de mascotas del mismo hogar deberían ser también tratadas con un medicamento adecuado. Para ayudar aún más a reducir el nivel de estos parásitos del entorno, se recomienda el empleo adicional en el hábitat del animal de un tratamiento adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

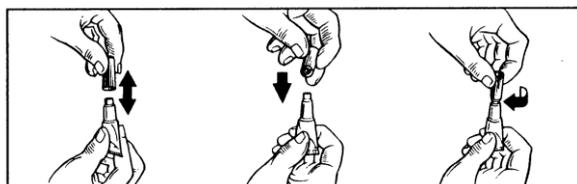
El medicamento sigue siendo eficaz aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse la exposición intensa y prolongada al agua. En caso de una exposición frecuente al agua, la eficacia persistente puede verse reducida. En estos casos, tratar de nuevo con máximo una vez por semana. Cuando sea necesario lavar el perro con champú, se recomienda hacerlo antes de la aplicación de Advantix o al menos dos semanas después, para una eficacia óptima del medicamento.

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

Únicamente para uso cutáneo. Aplicar únicamente sobre piel sana.

#### **Modo de administración para las pipetas de cuello corto**

Extraer una pipeta del envase. Mantener la pipeta en posición vertical, girar y quitar el capuchón. Utilizar el capuchón colocado en sentido inverso para, mediante un giro, romper el sello de la pipeta y así perforarla.



#### Para perros de 10 kg o de peso inferior:

Con el perro en posición de pie, separar el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido directamente sobre la piel.



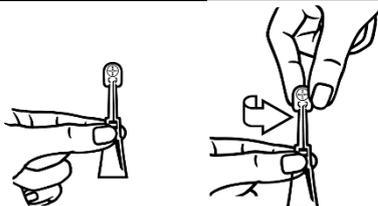
#### Para perros de más de 10 kg de peso:

Con el perro en posición de pie, aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona de los hombros hasta la base de la cola. Separar el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para depositar una parte de su contenido. No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro.



#### **Modo de administración para las pipetas de cuello largo**

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



Para perros de 10 kg o de peso inferior:

Con el perro en posición de pie, separar el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido directamente sobre la piel.



Para perros de más de 10 kg de peso:

Con el perro en posición de pie, aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona de los hombros hasta la base de la cola. Separar el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para depositar una parte de su contenido. No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro.



**4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se han observado signos clínicos adversos en cachorros sanos o en perros adultos tras la exposición a dosis 5 veces superior a la recomendada y tampoco en cachorros lactantes cuyas madres fueron tratadas con 3 veces la dosis recomendada del medicamento.

**4.11 Tiempo de espera**

No procede.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: agente antiparasitario.

Código ATCvet: QP53AC54

Advantix Solución Spot-on es un ectoparasiticida para uso cutáneo que contiene imidacloprid y permetrina. Esta asociación actúa como insecticida, acaricida y repelente.

**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

**Imidacloprid** es un ectoparasiticida que pertenece al grupo de compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, puede clasificarse como una cloronicotinil-nitroguanidina. Imidacloprid actúa contra las pulgas adultas y los estadios larvales. Además del efecto adulticida frente a pulgas de imidacloprid, se ha demostrado su eficacia como larvicida en el entorno de los animales de compañía tratados. Las fases larvianas del entorno inmediato del perro mueren en cuanto entran en contacto con un animal tratado. Imidacloprid posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de los insectos. La inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos da lugar a la parálisis y muerte del parásito.



**Permetrina** pertenece a la clase de los insecticidas y acaricidas piretroides tipo I, y actúa también como repelente. Los piretroides afectan a los canales de sodio de vertebrados e invertebrados. Los piretroides se denominan “bloqueadores de canal abierto” afectando al canal del sodio ya que ralentizan tanto las propiedades de activación como de inactivación, dando lugar a un estado de hiperexcitación y muerte del parásito.

En la asociación de ambas sustancias activas, se ha demostrado que imidacloprid funciona como un activador de los ganglios de los artrópodos y por tanto, aumenta la eficacia de la permetrina.

El medicamento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra las garrapatas, flebotomos y mosquitos, por lo que previene que los parásitos repelidos ingieran sangre del hospedador.

En consecuencia, se disminuye el riesgo de contraer enfermedades de transmisión vectorial en perros – CVBD– (p.ej. borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniosis). No obstante, si las condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebotomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos. El medicamento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra la mosca de los establos por lo que contribuye a la prevención de la dermatitis por picadura de moscas.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

El medicamento está indicado para uso cutáneo. Después de la aplicación tópica en perros, la solución se distribuye rápidamente sobre la superficie corporal del animal. Ambas sustancias activas se detectan durante 4 semanas sobre la piel y el pelo del animal tratado.

Tras estudios dérmicos agudos en ratas y en el animal de destino, estudios de sobredosis y estudios de cinética sérica, se ha demostrado que la absorción sistémica de ambas sustancias activas tras su aplicación sobre piel intacta es baja, transitoria y no relevante para la eficacia clínica.

### 5.3 Propiedades medioambientales

No permitir que el medicamento entre en contacto con aguas superficiales ya que el medicamento es dañino para los peces y organismos acuáticos. Para los perros tratados, véase la sección 4.5.

Los medicamentos que contienen permetrina son tóxicos para las abejas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)

N-Metilpirrolidona

Mygliol 812

Ácido cítrico (E330)

### 6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

### 6.3 Período de validez

Pipeta de cuello corto (pipetas en blíster dentro de la bolsa):

Período de validez del medicamento en la bolsa de aluminio: 5 años.

Período de validez después de abrir la bolsa de aluminio: 2 años (todas las pipetas deben utilizarse en el plazo de 2 años una vez abierta la bolsa de aluminio, o antes de que transcurra la fecha de caducidad indicada en la pipeta, en función de lo que ocurra antes).

Período de validez de la pipeta una vez abierta: No procede. Una vez abierta, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal.



Pipeta de cuello largo (pipetas en bolsa individual):

Período de validez del medicamento en bolsa de aluminio individual:	3 años
Período de validez de la pipeta una vez abierta:	No procede. Una vez abierta, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

No congelar.

Pipeta de cuello corto: Una vez abierta la bolsa de aluminio, conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Pipeta de cuello largo: Una vez abierta la bolsa de aluminio, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal.

**6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Volumen de llenado:	1,0 ml de solución no acuosa, transparente, amarilla a parduzca, por pipeta de 1 ml (100 mg de imidacloprid, 500 mg de permetrina).
Tipo de envase:	Pipeta de polipropileno blanco. Pipeta de cuello corto: capuchón de polipropileno blanco. Pipeta de cuello largo: capuchón transparente
Material de acondicionamiento secundario:	Pipeta de cuello corto: Blíster termosellado de policlorotrifluoroetileno PCTFE/PVC, en el interior de una o más bolsas de aluminio y todo ello en una caja de cartón.  Pipeta de cuello largo: Bolsa(s) de aluminio individual(es) en una caja de cartón
Formatos:	Cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6 y 24 pipetas monodosis. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Después de la utilización, volver a colocar el capuchón sobre la pipeta. 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.  
Av. Baix Llobregat, 3 – 5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1554 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16 de marzo de 2004  
Fecha de la última renovación: 02 de abril de 2009

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2019

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Bayer Hispania, S.L.



## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADVANTIX SOLUCION SPOT-ON PARA PERROS DE MAS DE 10 HASTA 25 kg

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,5 ml contiene:

### Sustancias activas:

Imidacloprid	425,0 mg
Permetrina (40/60)	1250,0 mg

### Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	2,5 mg
----------------------------	--------

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (spot-on).

Solución transparente de color amarillo a parduzco.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros (de más de 10 kg y hasta 25 kg de peso).

Para perros de peso inferior o igual a 10 kg o de más de 25 kg de peso, emplear el medicamento Advantix Solución Spot-on adecuado (ver sección 4.9).

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando la especie de destino

Para la prevención y tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Las pulgas en el perro mueren durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento. Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Para el tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*).

El medicamento tiene eficacia persistente como repelente y acaricida contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante cuatro semanas y *Dermacentor reticulatus* durante tres semanas).

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

Las garrapatas que ya estén presentes en el perro podrían no morir dentro de los dos primeros días después del tratamiento, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, en el momento del tratamiento se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro para prevenir que se adhieran e ingieran sangre.

Un tratamiento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra flebotomos (*Phlebotomus papatasi* durante dos semanas y *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante dos semanas y *Culex pipiens* durante cuatro semanas) y contra la mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante 4 semanas.



#### 4.3 Contraindicaciones

Al no disponer de datos, el medicamento no debe usarse en cachorros de menos de 7 semanas de edad o en perros de menos de 10 kg de peso.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en gatos (Ver apartado 4.5 – Precauciones especiales de uso).

#### 4.4 Advertencias especiales

Si las condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebotomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos.

Se recomienda aplicar el tratamiento al menos 3 días antes de la posible exposición a *E.canis*. con respecto a *E. canis*, los estudios han demostrado una reducción del riesgo de ehrlichiosis canina en perros expuestos a garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas con *E. canis* a partir de los 3 días de la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante 4 semanas.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros a tratar.

Debe tomarse la precaución de administrar el medicamento correctamente, tal como se describe en el apartado 4.9. En especial, debe evitarse que los animales tratados u otros animales ingieran oralmente el medicamento por lamido del punto de aplicación.

No usar en gatos.



Este medicamento es muy venenoso para los gatos y podría ser fatal debido a la fisiología específica del gato que es incapaz de metabolizar determinados compuestos, entre ellos la permetrina. Para prevenir que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento, mantener a los perros tratados alejados de los gatos hasta que el punto de aplicación, después del tratamiento, esté seco. Es importante evitar que los gatos laman el punto de aplicación del medicamento en el perro tratado. En caso de que esto ocurriera, contacte inmediatamente con su veterinario.

Consulte a su veterinario antes de utilizar el medicamento en perros enfermos o debilitados.

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

Evitar el contacto del medicamento con la piel, ojos o boca.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Lavarse bien las manos después del uso del medicamento.

En caso de salpicadura en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad cutánea conocida pueden ser especialmente sensibles a este medicamento.

En casos extremadamente raros, pueden observarse irritaciones sensoriales pasajeras de la piel, tales como hormigueo, escozor o adormecimiento.

En caso de contacto ocular accidental, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto del medicamento.

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



Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados hasta que el punto de aplicación del medicamento esté seco. Esto puede evitarse tratando, por ejemplo, a los animales por la noche. No debe permitirse que los perros recién tratados duerman junto con sus dueños, especialmente con niños.

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

#### Otras precauciones

No permitir bajo ninguna circunstancia que el perro entre en contacto con ningún tipo de aguas superficiales hasta al menos 48 horas después del tratamiento ya que el medicamento es dañino para los organismos acuáticos.

El solvente de Advantix Solución Spot-on puede manchar determinados materiales, como plásticos, cueros, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones, pueden observarse reacciones en el perro como sensibilidad cutánea pasajera (picor local, el perro se frota y rasca la piel, pérdida de pelo y enrojecimiento en la zona de aplicación) o letargia, que suelen resolverse espontáneamente.

En muy raras ocasiones, pueden observarse cambios en el comportamiento de los perros (agitación, inquietud, gruñido o gemido), síntomas gastrointestinales (vómitos, diarrea, hipersalivación, disminución del apetito) y signos neurológicos tales como movimientos inestables y contracción muscular en perros susceptibles a la permetrina. En general, estos signos son pasajeros y suelen resolverse espontáneamente.

Es poco probable que se produzca intoxicación en el perro tras una ingestión accidental del medicamento, pero puede ocurrir en muy raros casos. Si se diera el caso, pueden producirse síntomas neurológicos tales como temblores y letargia. El tratamiento deberá ser sintomático. No se conoce antídoto específico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

#### **4.7 Uso durante la gestación o la lactancia**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

La dosis mínima recomendada es de:

10 mg/kg de peso de imidacloprid y 50 mg/kg de peso de permetrina.

#### *Esquema de dosificación de Advantix Solución Spot-on:*

Perros (kg peso)	Nombre comercial	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso)	Permetrina (mg/kg peso)
≤ 4 kg	Advantix Solución Spot-on para perros hasta 4 kg	0,4 ml	Mínimo de 10	Mínimo de 50
>4 kg ≤ 10 kg	Advantix Solución Spot-on para perros de más de 4 hasta 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 – 125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix Solución Spot-on para perros de más de 10 hasta 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 – 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix Solución Spot-on para perros de más de 25 hasta 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 – 80



Para disminuir la reinfestación por aparición de nuevas pulgas en el entorno, se recomienda tratar a todos los perros que convivan en el hogar. Otro tipo de mascotas del mismo hogar deberían ser también tratadas con un medicamento adecuado. Para ayudar aún más a reducir el nivel de estos parásitos del entorno, se recomienda el empleo adicional en el hábitat del animal de un tratamiento adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

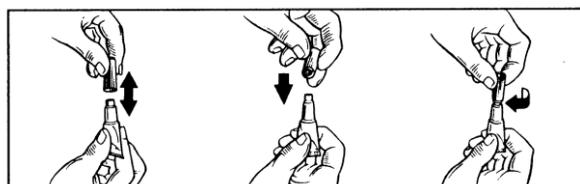
El medicamento sigue siendo eficaz aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse la exposición intensa y prolongada al agua. En caso de una exposición frecuente al agua, la eficacia persistente puede verse reducida. En estos casos, tratar de nuevo como máximo una vez por semana. Cuando sea necesario lavar el perro con champú, se recomienda hacerlo antes de la aplicación de Advantix o al menos dos semanas después, para una eficacia óptima del medicamento.

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

Únicamente para uso cutáneo. Aplicar únicamente sobre piel sana.

### Modo de administración para las pipetas de cuello corto

Extraer una pipeta del envase. Mantener la pipeta en posición vertical, girar y quitar el capuchón. Utilizar el capuchón colocado en sentido inverso para, mediante un giro, romper el sello de la pipeta y así perforarla.



#### Para perros de 10 kg o de peso inferior:

Con el perro en posición de pie, separar el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido directamente sobre la piel.



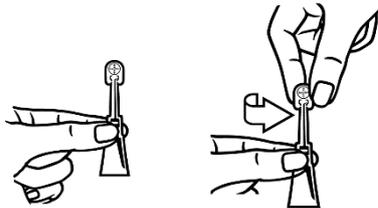
#### Para perros de más de 10 kg de peso:

Con el perro en posición de pie, aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona de los hombros hasta la base de la cola. Separar el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para depositar una parte de su contenido. No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro.



### Modo de administración para las pipetas de cuello largo

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



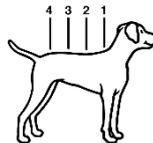
Para perros de 10 kg o de peso inferior:

Con el perro en posición de pie, separar el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido directamente sobre la piel.



Para perros de más de 10 kg de peso:

Con el perro en posición de pie, aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona de los hombros hasta la base de la cola. Separar el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para depositar una parte de su contenido. No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro.



#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se han observado signos clínicos adversos en cachorros sanos o en perros adultos tras la exposición a dosis 5 veces superior a la recomendada y tampoco en cachorros lactantes cuyas madres fueron tratadas con 3 veces la dosis recomendada del medicamento.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: agente antiparasitario.

Código ATCvet: QP53AC54

Advantix Solución Spot-on es un ectoparasiticida para uso cutáneo que contiene imidacloprid y permetrina. Esta asociación actúa como insecticida, acaricida y repelente.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

**Imidacloprid** es un ectoparasiticida que pertenece al grupo de compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, puede clasificarse como una cloronicotinil-nitroguanidina. Imidacloprid actúa contra las pulgas adultas y los estadios larvales. Además del efecto adulticida frente a pulgas de imidacloprid, se ha demostrado su eficacia como larvicida en el entorno de los animales de compañía tratados. Las fases larvares del entorno inmediato del perro mueren en cuanto entran en contacto con un animal tratado. Imidacloprid posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de los insectos. La inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos da lugar a la parálisis y muerte del parásito.



**Permetrina** pertenece a la clase de los insecticidas y acaricidas piretroides tipo I, y actúa también como repelente. Los piretroides afectan a los canales de sodio de vertebrados e invertebrados. Los piretroides se denominan “bloqueadores de canal abierto” afectando al canal del sodio ya que ralentizan tanto las propiedades de activación como de inactivación, dando lugar a un estado de hiperexcitación y muerte del parásito.

En la asociación de ambas sustancias activas, se ha demostrado que imidacloprid funciona como un activador de los ganglios de los artrópodos y por tanto, aumenta la eficacia de la permetrina.

El medicamento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra las garrapatas, flebotomos y mosquitos, por lo que previene que los parásitos repelidos ingieran sangre del hospedador.

En consecuencia, se disminuye el riesgo de contraer enfermedades de transmisión vectorial en perros – CVBD– (p.ej. borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniosis). No obstante, si las condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebotomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos. El medicamento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra la mosca de los establos por lo que contribuye a la prevención de la dermatitis por picadura de moscas.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

El medicamento está indicado para uso cutáneo. Después de la aplicación tópica en perros, la solución se distribuye rápidamente sobre la superficie corporal del animal. Ambas sustancias activas se detectan durante 4 semanas sobre la piel y el pelo del animal tratado.

Tras estudios dérmicos agudos en ratas y en el animal de destino, estudios de sobredosis y estudios de cinética sérica, se ha demostrado que la absorción sistémica de ambas sustancias activas tras su aplicación sobre piel intacta es baja, transitoria y no relevante para la eficacia clínica.

### 5.3 Propiedades medioambientales

No permitir que el medicamento entre en contacto con aguas superficiales ya que el medicamento es dañino para los peces y organismos acuáticos. Para los perros tratados, véase la sección 4.5.

Los medicamentos que contienen permetrina son tóxicos para las abejas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)

N-Metilpirrolidona

Mygliol 812

Ácido cítrico (E330)

### 6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

### 6.3 Período de validez

Pipeta de cuello corto (pipetas en blíster dentro de la bolsa):

Período de validez del medicamento en la bolsa de aluminio: 5 años.

Período de validez después de abrir la bolsa de aluminio: 2 años (todas las pipetas deben utilizarse en el plazo de 2 años una vez abierta la bolsa de aluminio, o antes de que transcurra la fecha de caducidad indicada en la pipeta, en función de lo que ocurra antes).

Período de validez de la pipeta una vez abierta: No procede. Una vez abierta, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal.



Pipeta de cuello largo (pipetas en bolsa individual):

Período de validez del medicamento en bolsa de aluminio individual: 3 años

Período de validez de la pipeta una vez abierta: No procede. Una vez abierta, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

No congelar.

Pipeta de cuello corto: Una vez abierta la bolsa de aluminio, conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Pipeta de cuello largo: Una vez abierta la bolsa de aluminio, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal.

**6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Volumen de llenado: 2,5 ml de solución no acuosa, transparente, amarilla a parduzca, por pipeta de 2,5 ml (250 mg de imidacloprid, 1250 mg de permetrina).

Tipo de envase: Pipeta de polipropileno blanco.  
Pipeta de cuello corto: capuchón de polipropileno blanco.  
Pipeta de cuello largo: capuchón transparente

Material de acondicionamiento secundario: Pipeta de cuello corto: Blíster termosellado de policlorotrifluoroetileno PCTFE/PVC, en el interior de una o más bolsas de aluminio y todo ello en una caja de cartón.

Pipeta de cuello largo: Bolsa(s) de aluminio individual(es) en una caja de cartón

Formatos: Cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6 y 24 pipetas monodosis. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Después de la utilización, volver a colocar el capuchón sobre la pipeta. 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.  
Av. Baix Llobregat, 3 – 5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1555 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16 de marzo de 2004

Fecha de la última renovación: 2 de abril de 2009

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2019

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Bayer Hispania, S.L.



## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS DE MÁS DE 25 HASTA 40 kg

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,0 ml contiene:

### Sustancias activas:

Imidacloprid	400,0 mg
Permetrina (40/60)	2000,0 mg

### Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	4,0 mg
----------------------------	--------

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (spot-on).

Solución transparente de color amarillo a parduzco.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros (de más de 25 kg y hasta 40 kg de peso).

Para perros de peso inferior o igual a 25 kg o de más de 40 kg de peso, emplear el medicamento Advantix Solución Spot-on adecuado (ver sección 4.9).

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando la especie de destino

Para la prevención y tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Las pulgas en el perro mueren durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento. Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Para el tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*).

El medicamento tiene eficacia persistente como repelente y acaricida contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante cuatro semanas y *Dermacentor reticulatus* durante tres semanas).

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

Las garrapatas que ya estén presentes en el perro podrían no morir dentro de los dos primeros días después del tratamiento, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, en el momento del tratamiento se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro para prevenir que se adhieran e ingieran sangre.

Un tratamiento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra flebotomos (*Phlebotomus papatasi* durante dos semanas y *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante dos semanas y *Culex pipiens* durante cuatro semanas) y contra la mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante 4 semanas.



#### 4.3 Contraindicaciones

Al no disponer de datos, el medicamento no debe usarse en cachorros de menos de 7 semanas de edad o en perros de menos de 25 kg de peso.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en gatos (Ver apartado 4.5 – Precauciones especiales de uso).

#### 4.4 Advertencias especiales

Si las condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebotomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos.

Se recomienda aplicar el tratamiento al menos 3 días antes de la posible exposición a *E.canis*. con respecto a *E. canis*, los estudios han demostrado una reducción del riesgo de ehrlichiosis canina en perros expuestos a garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas con *E. canis* a partir de los 3 días de la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante 4 semanas.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros a tratar.

Debe tomarse la precaución de administrar el medicamento correctamente, tal como se describe en el apartado 4.9. En especial, debe evitarse que los animales tratados u otros animales ingieran oralmente el medicamento por lamido del punto de aplicación.

No usar en gatos.



Este medicamento es muy venenoso para los gatos y podría ser fatal debido a la fisiología específica del gato que es incapaz de metabolizar determinados compuestos, entre ellos la permetrina. Para prevenir que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento, mantener a los perros tratados alejados de los gatos hasta que el punto de aplicación, después del tratamiento, esté seco. Es importante evitar que los gatos laman el punto de aplicación del medicamento en el perro tratado. En caso de que esto ocurriera, contacte inmediatamente con su veterinario.

Consulte a su veterinario antes de utilizar el medicamento en perros enfermos o debilitados.

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

Evitar el contacto del medicamento con la piel, ojos o boca.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Lavarse bien las manos después del uso del medicamento.

En caso de salpicadura en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad cutánea conocida pueden ser especialmente sensibles a este medicamento.

En casos extremadamente raros, pueden observarse irritaciones sensoriales pasajeras de la piel, tales como hormigueo, escozor o adormecimiento.

En caso de contacto ocular accidental, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto del medicamento.

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



Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados hasta que el punto de aplicación del medicamento esté seco. Esto puede evitarse tratando, por ejemplo, a los animales por la noche. No debe permitirse que los perros recién tratados duerman junto con sus dueños, especialmente con niños. Para evitar que los niños puedan tener acceso a las pipetas, mantenga la pipeta en el envase original hasta el momento de uso y elimine inmediatamente las pipetas utilizadas.

#### Otras precauciones

No permitir bajo ninguna circunstancia que el perro entre en contacto con ningún tipo de aguas superficiales hasta al menos 48 horas después del tratamiento ya que el medicamento es dañino para los organismos acuáticos.

El solvente de Advantix Solución Spot-on puede manchar determinados materiales, como plásticos, cueros, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones, pueden observarse reacciones en el perro como sensibilidad cutánea pasajera (picor local, el perro se frota y rasca la piel, pérdida de pelo y enrojecimiento en la zona de aplicación) o letargia, que suelen resolverse espontáneamente.

En muy raras ocasiones, pueden observarse cambios en el comportamiento de los perros (agitación, inquietud, gruñido o gemido), síntomas gastrointestinales (vómitos, diarrea, hipersalivación, disminución del apetito) y signos neurológicos tales como movimientos inestables y contracción muscular en perros susceptibles a la permetrina. En general, estos signos son pasajeros y suelen resolverse espontáneamente.

Es poco probable que se produzca intoxicación en el perro tras una ingestión accidental del medicamento, pero puede ocurrir en muy raros casos. Si se diera el caso, pueden producirse síntomas neurológicos tales como temblores y letargia. El tratamiento deberá ser sintomático. No se conoce antídoto específico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

#### **4.7 Uso durante la gestación o la lactancia**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

La dosis mínima recomendada es de:

10 mg/kg de peso de imidacloprid y 50 mg/kg de peso de permetrina.

*Esquema de dosificación de Advantix:*

Perros (kg peso)	Nombre comercial	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso)	Permetrina (mg/kg peso)
≤ 4 kg	Advantix Solución Spot-on para perros hasta 4 kg	0,4 ml	Mínimo de 10	Mínimo de 50
>4 kg ≤ 10 kg	Advantix Solución Spot-on para perros de más de 4 hasta 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 – 125
>10 kg ≤ 25 kg	Advantix Solución Spot-on para perros de más de 10 hasta 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 – 125
>25 kg ≤ 40 kg	Advantix Solución Spot-on para perros de más de 25 hasta 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 – 80



Para disminuir la reinfestación por aparición de nuevas pulgas en el entorno, se recomienda tratar a todos los perros que convivan en el hogar. Otro tipo de mascotas del mismo hogar deberían ser también tratadas con un medicamento adecuado. Para ayudar aún más a reducir el nivel de estos parásitos del entorno, se recomienda el empleo adicional en el hábitat del animal de un tratamiento adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

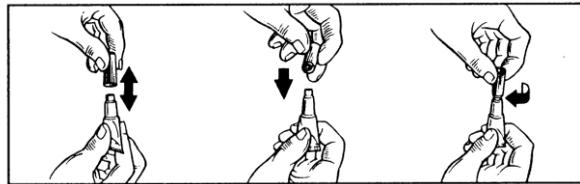
El medicamento sigue siendo eficaz aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse la exposición intensa y prolongada al agua. En caso de una exposición frecuente al agua, la eficacia persistente puede verse reducida. En estos casos, tratar de nuevo como máximo una vez por semana. Cuando sea necesario lavar el perro con champú, se recomienda hacerlo antes de la aplicación de Advantix o al menos dos semanas después, para una eficacia óptima del medicamento.

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

Únicamente para uso cutáneo. Aplicar únicamente sobre piel sana.

### Modo de administración para las pipetas de cuello corto

Extraer una pipeta del envase. Mantener la pipeta en posición vertical, girar y quitar el capuchón. Utilizar el capuchón colocado en sentido inverso para, mediante un giro, romper el sello de la pipeta y así perforarla.



#### Para perros de 10 kg o de peso inferior:

Con el perro en posición de pie, separar el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido directamente sobre la piel.



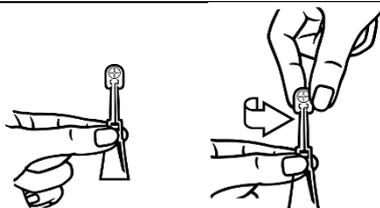
#### Para perros de más de 10 kg de peso:

Con el perro en posición de pie, aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona de los hombros hasta la base de la cola. Separar el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para depositar una parte de su contenido. No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro.



### Modo de administración para las pipetas de cuello largo

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



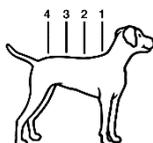
Para perros de 10 kg o de peso inferior:

Con el perro en posición de pie, separar el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido directamente sobre la piel.



Para perros de más de 10 kg de peso:

Con el perro en posición de pie, aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona de los hombros hasta la base de la cola. Separar el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para depositar una parte de su contenido. No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro.



**4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se han observado signos clínicos adversos en cachorros sanos o en perros adultos tras la exposición a dosis 5 veces superior a la recomendada y tampoco en cachorros lactantes cuyas madres fueron tratadas con 3 veces la dosis recomendada del medicamento.

**4.11 Tiempo de espera**

No procede.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: agente antiparasitario.

Código ATCvet: QP53AC54

Advantix Solución Spot-on es un ectoparasiticida para uso cutáneo que contiene imidacloprid y permetrina. Esta asociación actúa como insecticida, acaricida y repelente.

**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

**Imidacloprid** es un ectoparasiticida que pertenece al grupo de compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, puede clasificarse como una cloronicotinil-nitroguanidina. Imidacloprid actúa contra las pulgas adultas y los estadios larvales. Además del efecto adulticida frente a pulgas de imidacloprid, se ha demostrado su eficacia como larvicida en el entorno de los animales de compañía tratados. Las fases larvianas del entorno inmediato del perro mueren en cuanto entran en contacto con un animal tratado. Imidacloprid posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de los insectos. La inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos da lugar a la parálisis y muerte del parásito.



**Permetrina** pertenece a la clase de los insecticidas y acaricidas piretroides tipo I y actúa también como repelente. Los piretroides afectan a los canales de sodio de vertebrados e invertebrados. Los piretroides se denominan “bloqueadores de canal abierto” afectando al canal del sodio ya que ralentizan tanto las propiedades de activación como de inactivación, dando lugar a un estado de hiperexcitación y muerte del parásito.

En la asociación de ambas sustancias activas, se ha demostrado que imidacloprid funciona como un activador de los ganglios de los artrópodos y por tanto, aumenta la eficacia de la permetrina.

El medicamento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra las garrapatas, flebotomos y mosquitos, por lo que previene que los parásitos repelidos ingieran sangre del hospedador.

En consecuencia, se disminuye el riesgo de contraer enfermedades de transmisión vectorial en perros – CVBD - (p.ej. borreliosis, rickettsiosis, ehrlichiosis, leishmaniosis). No obstante, si las condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebotomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos. El medicamento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra la mosca de los establos por lo que contribuye a la prevención de la dermatitis por picadura de moscas.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

El medicamento está indicado para uso cutáneo. Después de la aplicación tópica en perros, la solución se distribuye rápidamente sobre la superficie corporal del animal. Ambas sustancias activas se detectan durante 4 semanas sobre la piel y el pelo del animal tratado.

Tras estudios dérmicos agudos en ratas y en el animal de destino, estudios de sobredosis y estudios de cinética sérica, se ha demostrado que la absorción sistémica de ambas sustancias activas tras su aplicación sobre piel intacta es baja, transitoria y no relevante para la eficacia clínica.

## 5.3 Propiedades medioambientales

No permitir que el medicamento entre en contacto con aguas superficiales ya que el medicamento es dañino para los peces y organismos acuáticos. Para los perros tratados, véase la sección 4.5.

Los medicamentos que contienen permetrina son tóxicos para las abejas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)

N-Metilpirrolidona

Mygliol 812

Ácido cítrico (E330)

### 6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

### 6.3 Período de validez

Pipeta de cuello corto (pipetas en blíster dentro de la bolsa):

Período de validez del medicamento en la bolsa de aluminio: 5 años.

2 años

Período de validez después de abrir la bolsa de aluminio:

(todas las pipetas deben utilizarse en el plazo de 2 años una vez abierta la bolsa de aluminio, o antes de que transcurra la fecha de caducidad indicada en la pipeta, en función de lo que ocurra antes).

Período de validez de la pipeta una vez abierta:

No procede. Una vez abierta, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal.



Pipeta de cuello largo (pipetas en bolsa individual):

Período de validez del medicamento en bolsa de aluminio individual: 3 años

Período de validez de la pipeta una vez abierta: No procede. Una vez abierta, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

No congelar.

Pipeta de cuello corto: Una vez abierta la bolsa de aluminio, conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Pipeta de cuello largo: Una vez abierta la bolsa de aluminio, debe aplicarse todo el contenido de la pipeta en la piel del animal.

**6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Volumen de llenado: 4,0 ml de solución no acuosa, transparente, amarilla a parduzca, por pipeta de 4 ml (400 mg de imidacloprid, 2000 mg de permetrina).

Tipo de envase: Pipeta de polipropileno blanco.  
Pipeta de cuello corto: capuchón de polipropileno blanco.  
Pipeta de cuello largo: capuchón transparente

Material de acondicionamiento secundario: Pipeta de cuello corto: Blíster termosellado de policlorotrifluoroetileno PCTFE/PVC, en el interior de una o más bolsas de aluminio y todo ello en una caja de cartón.

Pipeta de cuello largo: Bolsa(s) de aluminio individual(es) en una caja de cartón

Formatos: Cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6 y 24 pipetas monodosis. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Después de la utilización, volver a colocar el capuchón sobre la pipeta. 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.  
Av. Baix Llobregat, 3 – 5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1556 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16 de marzo de 2004  
Fecha de la última renovación: 2 de abril de 2009

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2019

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de prescripción: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.