

Resumen de Características del Producto Farmacológico

**APROBADO
SAG**

09 abr 2021

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Advantage®
- b) **Nombre genérico:** Imidacloprid 10%
- c) **Forma farmacéutica:** Solución tópica

2. Composición:

Cada mL contiene:

Imidacloprid.....	100 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

3. Particularidades clínicas:

a) **Especie(s) de destino y subcategoría(s):**

Gatos.

b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:**

Indicaciones de uso:

Advantage® gatos está indicado en el tratamiento y control de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) en gatos.

Actúa contra larvas de pulgas (*Ctenocephalides felis*).

Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:

1 pipeta de 0,4 mL para gatos hasta 4 kg de peso ó 1 pipeta de 0,8 mL para gatos entre 4 - 8 kg de peso (equivalente a 10 mg de imidacloprid por kg de peso).

Una pipeta de Advantage® gatos tiene un efecto de 4 semanas. Transcurrido este período debe repetirse el tratamiento. A pesar de que no se observen pulgas en el animal, se recomiendan tratamientos mensuales para su óptimo control. El producto puede ser utilizado como parte del tratamiento para el control de Dermatitis alérgica causada por pulgas (DAP).

Vía de administración:

Uso tópico externo.

Modo de empleo:

Quitar la tapa. Volver a colocar la tapa en sentido contrario. Girar la tapa para perforar la pipeta y retirar la tapa de nuevo. Separe el pelo de la parte posterior de la cabeza y aplique todo el contenido de la pipeta directamente sobre la piel del animal.

c) **Contraindicaciones:**

No aplique en animales de menos de dos meses de edad.

No usar en animales con hipersensibilidad al principio activo.

d) **Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:**

Advantage® tiene un sabor amargo. El lamido en el sitio de aplicación inmediatamente después de aplicado el tratamiento puede causar salivación. Este no es un síntoma de

09 abr 2021

intoxicación y se resuelve en unos minutos sin tratamiento. En raros casos puede observarse caída de pelo temporal, picazón o reacción inflamatoria en el sitio de aplicación. Signos de ansiedad también pueden ser observados. En casos aislados, aumento de la salivación y síntomas nerviosos como incoordinación, tremor y depresión han sido reportados en gatos.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Mantener fuera del alcance de los niños.

El producto es de uso tópico, no debe ser administrado por vía oral.

No permitir que gatos tratados recientemente sean lamidos por otros animales.

Evitar el contacto con los ojos y la boca de los animales tratados.

f) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores:

Puede ser utilizado durante la preñez y lactancia. Durante el período de lactancia, la hembra tratada transfiere la protección a los gatitos.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

Ninguna. La compatibilidad del producto ha sido demostrada junto a un amplio rango de tratamientos de rutina, incluida la vacunación.

h) Sobredosis:

Tratamiento semanal a 5 veces la dosis terapéutica por un período de 8 semanas no ha presentado síntomas de incompatibilidad clínica. Seguido a la sobredosis o lamido del sitio de aplicación, signos nerviosos como temblores, temores, ataxia, dilatación o constricción de pupilas y letargia puede ocurrir en raros casos. Síntomas de intoxicación son rara vez observados cuando es utilizado oralmente por error. En estos casos, el tratamiento sintomático debe ser dado bajo supervisión médica veterinaria. No existe antídoto específico.

i) Período de resguardo:

No aplica

j) Precauciones especiales para el operador:

Lávese las manos luego de aplicar el producto. Cualquier residuo del producto en la piel debe ser removido con agua y jabón. Personas con hipersensibilidad al principio activo pueden ser particularmente sensibles al producto en contacto con la piel.

Evitar el contacto en los ojos y membranas mucosas. Si el producto entra en el ojo accidentalmente, lavar con agua. Si la irritación de ojos o mucosas permanece debe contactar a su médico. No comer, beber o fumar durante la aplicación.

4. Particularidades farmacéuticas:

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:

No se han descrito.

b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:

60 meses.

**APROBADO
SAG****09 abr 2021****c) Condiciones de almacenamiento:**

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 - 30°C.

d) Descripción de los envases:

Pipetas de 0,4 mL y 0,8 mL de polipropileno blancas con tapa, rotuladas con etiqueta y contenidas en sachet de aluminio ó PVC rotulado impreso. Cada sachet contiene 1 pipeta. Sachet contenido en un estuche de cartulina rotulado impreso.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:

Deshacerse de los envases vacíos y sus residuos acorde a la normatividad ambiental vigente de gestión integral de residuos peligrosos. Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Evitar la contaminación de las fuentes de agua con el producto.

5. Propiedades farmacológicas:

Imidacloprid 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamina es un ectoparasitida perteneciente al grupo de los cloronicotinil nitroguanidina. Químicamente es más descrito como clorononicotinil nitroguanidina. La sustancia tiene una alta afinidad por los receptores acetilcolina nicotínicos en la región post-sináptica del sistema nervioso central (SNC). La inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos resulta en parálisis y muerte. Debido a la débil interacción con los receptores nicotínicos y la pobre penetración a través de la barrera hemato-encefálica en mamíferos, no tiene efecto en el sistema nervioso central en estos animales. La mínima actividad farmacológica en mamíferos está soportada por estudios de seguridad que implican la administración sistémica a dosis sub metales en conejos, ratones y ratas. En estudios adicionales, además de la eficacia de pulgas adulticida de imidacloprid, se ha demostrado que tiene eficacia larvica de pulgas en los alrededores de la mascota. Estadios larvicos en los alrededores de la mascota son eliminados tras el contacto con un animal tratado.

6. Propiedades farmacocinéticas:

El producto está indicado para administración cutánea. Luego de la aplicación tópica en gatos, la solución es rápidamente distribuida sobre el animal. Estudios dérmicos agudos en ratas y estudios de sobredosis y cinética sérica en gatos han demostrado que la absorción es muy lenta, transitoria y no relevante para la eficacia clínica. Esto ha sido demostrado por un estudio en el que las pulgas no murieron después de haber aplicado por vía oral a animales tratados con anterioridad, una vez que la piel y el pelo del animal se habían limpiado de todo el material activo.

7. Efectos ambientales:

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, Advantage® presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. En virtud de lo anterior, se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

8. Condiciones de venta:

Venta libre.



9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante:

Fabricado por:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324, D-24106 Kiel, Alemania

Importado y distribuido por:

Elanco Chile SpA.
Rosario Norte 615 of. 1502, piso 15
Las Condes, Santiago, Chile.

Servicio de Atención al Cliente: 800 004 202

Bajo licencia de:

Elanco Animal Health Inc., USA.

Reg. SAG N°: 464

USO VETERINARIO

**APROBADO
SAG**

09 abr 2021