

Resumen de Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Advantix®
- b) **Nombre genérico:** Imidacloprida 10% - Permetrina 50%
- c) **Forma farmacéutica:** Solución tópica

**APROBADO
SAG**

23 Mar 2021

2. Composición:

Cada 1 mL contiene:

Imidacloprida.....100 mg
Permetrina.....500 mg
Excipientes c.s.p.....1 mL

3. Particularidades clínicas:

- a) **Especie(s) de destino y subcategoría:**
Perros
- b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:**

Indicaciones de uso:

Para el control y tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) y pulgas (*Ctenocephalides spp*), actuando también como repelente de zancudos y mosquitos (*Culex spp.*).

Las pulgas son eliminadas 1 día después del tratamiento. Un tratamiento previene nuevas infestaciones por 4 semanas. El producto puede ser utilizado como parte del tratamiento estratégico para la dermatitis por alergia a las pulgas.

El producto tiene eficacia acaricida y repelente contra la infestación de garrapatas por 4 semanas. Las garrapatas que ya están en el perro pueden no ser eliminadas dentro de los primeros 2 días luego del tratamiento y pueden permanecer adheridas y visibles, por lo que se recomienda remover las garrapatas al momento del tratamiento.

Dosis:

Para perros hasta 4 kg de peso: 1 pipeta de 0,4 mL

Para perros desde 4 kg a 10 kg de peso: 1 pipeta de 1 mL

Para perros desde 10 kg a 25 kg de peso: 1 pipeta de 2,5 mL

Para perros desde 25 kg-40 kg de peso: 1 pipeta de 4,0 mL

Para perros de > 40 kg debe utilizarse una combinación adecuada de pipetas.

Dosis equivalente a un mínimo de 10 mg/kg de peso corporal de Imidacloprida y 50 mg/kg de peso corporal de Permetrina.

Vía de administración:

Solución tópica de uso externo

Modo de empleo:

1. Quitar la tapa
2. Volver a colocar la tapa en sentido contrario
3. Girar la tapa para perforar la pipeta y retirar la tapa de nuevo

4. Separe el pelo entre los hombros y aplique todo el contenido de la pipeta individual directamente sobre la piel del animal.

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.

c) Contraindicaciones:

No utilizar en perros menores de 7 semanas de edad ni en perros de menos de 1,5 kg de p.v.

No utilizar en gatos.

No usar en perros con hipersensibilidad conocida a los principios activos.

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:

En raras ocasiones se puede presentar reacciones en los perros como sensibilidad cutánea (incluyendo prurito y/o eritema en el sitio de aplicación) o letargia que resuelven espontáneamente.

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.

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

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

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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 conocida

h) Sobredosis:

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 cachorros lactantes cuyas madres fueron tratadas con 3 veces la dosis recomendada de medicamento.

i) Período de resguardo:

No aplica

j) Precauciones especiales para el operador:

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

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Lavar 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.

**APROBADO
SAG
23 Mar 2021**

23 Mar 2021

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 estuche del medicamento. 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.

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:

36 meses

c) Condiciones de almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 a 30°C. No congelar ni refrigerar.

d) Descripción de los envases:

Pipeta de polipropileno blanco con tapa de polipropileno blanco de 0,4 mL, 1 mL, 2,5 mL y 4 mL, etiquetada, cada una contenida en un blíster termosellado de policlorotrifluoroetileno PCTFE/PVC impreso, en el interior de una bolsa de aluminio impresa y todo ello en un estuche de cartulina impreso.

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

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial.

No eliminar los envases con resto de producto en el suelo o cursos de agua.

Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

5. Propiedades farmacológicas:

Imidacloprida es un ectoparasitocida que pertenece al grupo de compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, puede clasificarse como una cloronicotinil-nitroguanidina.

Imidacloprida actúa contra las pulgas adultas y los estadios larvales. Además del efecto adulticida frente a pulgas de imidacloprida, 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. Imidacloprida 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 imidacloprida 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, flebótomos y mosquitos, por lo que previene que los parásitos repelidos ingieran sangre del hospedador.

6. Propiedades farmacocinéticas:

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.

7. Efectos ambientales:

No permitir que el medicamento entre en contacto con aguas superficiales ya que el medicamento es dañino para los peces y organismos acuáticos.

Los medicamentos que contienen permetrina son tóxicos para las abejas.

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

**APROBADO
SAG**

23 Mar 2021

Reg. SAG N° 1642

USO VETERINARIO

 **VENENO**