

Resumen de Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Advocate®
- b) **Nombre genérico:** Imidacloprida 10%, Moxidectina 1%
- c) **Forma farmacéutica:** Solución tópica

2. Composición:

Cada 100 mL de solución contiene:

Imidacloprida.....10 g
Moxidectina.....1 g
Excipientes c.s.p.....100 mL

**APROBADO
SAG**

09 abr 2021

3. Particularidades clínicas:

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

Gatos y hurones.

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

Indicaciones de uso:

Gatos (que padecen o están en riesgo de infestaciones parasitarias mixtas):

- Indicado para el control y tratamiento de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*).
- Para el tratamiento de infestación por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).
- Para el tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*).
- Para el tratamiento del gusano del pulmón *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultos) y *Aerulostrongylus abstrusus* (adultos).
- Para el tratamiento y prevención de infestaciones con nemátodos gastrointestinales (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme* (larva L4, adultos inmaduros y adultos)).
- El producto puede ser usado como parte de la estrategia de tratamiento en la dermatitis alérgica a la picada de pulga (DAPP).

Hurones:

- Indicado para el tratamiento y prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:

Dosis en gatos: 10 mg/kg de peso corporal de imidacloprida y 1,0 mg/kg de peso corporal de moxidectina, equivalentes a una pipeta de 0,8 mL para gatos grandes entre 4 - 8 kg de peso y a una pipeta de 0,4 mL en gatos pequeños de peso ≤ a 4 kg.

El programa de tratamiento debe basarse en la situación epidemiológica local.

Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a ser usada	Volumen (mL)
≤ 4 kg	Advocate® para gatos pequeños y hurones	0,4
4 - 8 kg	Advocate® para gatos grandes	0,8
> 8 kg	Combinación apropiada de pipetas	

- Para el control y tratamiento de infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*):
Un tratamiento controla la infestación por pulgas durante 4 semanas. Las pupas existentes en el medio ambiente pueden emerger a las 6 semanas o más, después de que se haya iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. Por lo tanto, puede ser necesario combinar el tratamiento de Advocate® con un tratamiento del ambiente, a fin de interrumpir el ciclo biológico de las pulgas y disminuir la carga parasitaria ambiental en el hogar.
El tratamiento puede ser usado como parte de la estrategia de tratamiento en la dermatitis alérgica a la picada de pulga (DAPP).
- Tratamiento de infestación de ácaros del oído (*Otodectes cynotis*):
Puede ser administrada una sola dosis del producto. Se recomienda un examen adicional 30 días después del tratamiento. Algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento. No se debe aplicar directamente al canal del oído.
- Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*):
Se debe administrar una sola dosis del producto.
- Tratamiento del gusano del pulmón *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultos) y *Aerulostrongylus abstrusus* (adultos):
Se debe administrar una sola dosis del producto.
- Tratamiento y prevención de infestaciones con nemátodos gastrointestinales (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme* (larva L4, adultos inmaduros y adultos)):
El producto puede ser usado como parte de un programa de prevención estacional contra pulgas y nemátodos gastrointestinales.

Dosis en hurones: 10 mg/kg de peso corporal de imidacloprida y 1,0 mg/kg de peso corporal de moxidectina. Administrar una pipeta de Advocate® solución para hurones (0,4 mL) por animal. No se debe exceder la dosis recomendada. El programa de tratamiento debe estar basado en la situación epidemiológica local.

- Tratamiento y prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*):
Un tratamiento previene la infestación por pulgas por 3 semanas. Bajo una fuerte presión ambiental de presencia de pulgas; puede ser necesario repetir la administración después de 2 semanas.

Vía de administración:
Pipeta de uso externo.

**APROBADO
SAG**

09 abr 2021

Modo de empleo:

Remover una pipeta desde el envase. A continuación, ponga la pipeta en posición vertical, gire y tire el tapón. Invierta la tapa y utilícelo para girar y retirar el precinto de la pipeta, tal como se muestra en la figura N° 1:

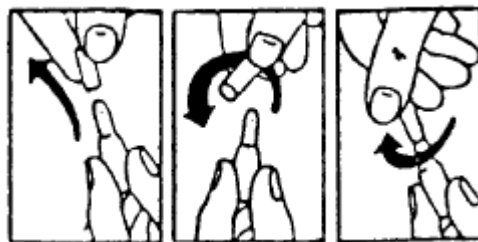


Figura N°1.

Separe el pelo del cuello del animal en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apretar la pipeta con firmeza para vaciar su contenido directamente sobre la piel (Figura N° 2). La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la oportunidad de que el animal se lama el producto. Aplicar sólo en piel en buen estado.



**APROBADO
SAG**

09 abr 2021

Figura N° 2.

c) Contraindicaciones:

No administrar a gatitos menores de 9 semanas de edad.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas.

No usar en gatos de peso menor a 1 kg, ni hurones de menos de 0,8 kg ni en animales enfermos y debilitados.

En hurones: no usar Advocate® para gatos grandes (0,8 mL)

d) Efectos no deseados 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:

El uso del producto puede resultar en un prurito transitorio en gatos. En raras ocasiones puede ocurrir que presente grasa en el pelo, eritema y vómito. Estos signos desaparecen sin tratamiento adicional. También puede producir, en raros casos, reacciones de hipersensibilidad local en el sitio de aplicación.

El producto tiene un sabor amargo. Puede ocurrir salivación ocasional si el animal lame el sitio de aplicación inmediatamente después del tratamiento. Este no es un signo de intoxicación y desaparece dentro de pocos minutos sin tratamiento. La correcta aplicación minimizará el lamido del sitio de aplicación.

El producto puede producir, en muy raros casos, signos neurológicos transitorios como cambios de comportamiento, letargia, agitación e inapetencia.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

La eficacia del producto no ha sido testeada en hurones que pesen sobre 2 kg y por lo tanto la duración del efecto puede ser más corta en estos animales.

Es poco probable que un contacto breve del animal con el agua en una o dos ocasiones entre los meses de tratamiento disminuya de modo significativo la eficacia del producto. Sin embargo, baños con champú frecuente o inmersión del animal en agua después del tratamiento puede reducir la eficacia del producto.

Se puede bañar el animal 90 minutos después de haber realizado la aplicación del producto.

La resistencia de los nematodos a cualquier clase de antihelmíntico puede desarrollarse si se usa de forma repetida y frecuente.

Deben tomarse precauciones para que el contenido de la pipeta o la dosis aplicada no tome contacto con los ojos o boca y/u otros animales.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

No usar durante preñez, lactancia ni en animales reproductores.

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

No utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

h) Sobredosis:

Una dosis sobre 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en gatos, sin evidencia de efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El producto fue administrado en gatitos con una dosis de 5 veces la recomendada, cada 2 semanas por 6 tratamientos y no hubo problemas de seguridad graves. Fueron observadas midriasis, salivación, vómito y respiración rápida, todo esto de forma transitoria.

Después de una ingestión oral accidental, pueden ocurrir, pero con poca frecuencia, signos neurológicos transitorios como ataxia, temblores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, poco reflejo pupilar, nistagmus), respiración anormal, salivación y vómito.

El producto fue administrado a hurones en una dosis de 5 veces la recomendada, cada 2 semanas por 4 tratamientos y no hubo evidencia de efectos adversos o signos clínicos indeseables.

En caso de ingesta oral accidental, puede ser administrado el tratamiento paliativo de los síntomas. No se conoce un antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

**APROBADO
SAG**

09 abr 2021

i) Período de resguardo:

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador:

No se debe permitir el contacto con piel, ojos y boca. No comer ni beber o fumar durante la aplicación.

Lavar las manos exhaustivamente después del uso.

Después de la aplicación no tocar al animal hasta que el sitio de aplicación esté seco. En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente con jabón y agua. Personas con hipersensibilidad conocida a bencil alcohol, imidacloprida o Moxidectina, deben administrar el producto con precaución. En muy raros casos el producto puede causar sensibilización de la piel o reacciones de la piel transitorias (alergia, irritación, hormigueo). Si los síntomas persisten en la piel u ojos, o el producto es ingerido accidentalmente, busque atención médica y muestre el prospecto de Advocate®.

Si el producto entra accidentalmente en los ojos, deben lavarse exhaustivamente con agua.

El solvente de Advocate® puede manchar o dañar ciertos materiales incluyendo cuero, telas, plásticos y superficies pulidas. Permita que el sitio de aplicación se seque antes de que entre en contacto con estos materiales.

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.

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

Almacenar a temperatura ambiente entre 15 - 30°C.

d) Descripción de los envases:

Envase primario: pipeta monodosis de polipropileno blanco con tapa rosca, que puede contener 0,4 mL o 0,8 mL de producto. Rotulado etiquetado.

Envase secundario: blíster de aluminio sellado que contiene 1 pipeta monodosis de 0,4 mL o 0,8 mL. Rotulado impreso.

Estuche de cartón que contiene: 1 blíster de aluminio conteniendo 1 pipeta. Rotulado impreso. Incluye prospecto interno.

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

No reutilizar los envases vacíos. Eliminar envuelto como residuo doméstico.

Advocate® no debe entrar en cursos de agua ya que puede ser tóxico para los peces y otros organismos acuáticos.

5. Propiedades farmacológicas:

Imidacloprida es un ectoparasitocida que pertenece a los componentes del grupo cloronicotinil. Químicamente, puede ser clasificado como nitroguanidina cloronicotinil. Imidacloprida es efectiva contra pulgas, tanto en estado de larvas como en su estado adulto. Imidacloprida tiene una alta afinidad por los receptores de la acetilcolina nicotinérgica, en la región post-sináptica del sistema nervioso central (SNC) de la pulga. La inhibición de la transmisión colinérgica en los parásitos resulta en parálisis y muerte. Debido a la interacción débil con los receptores nicotinérgicos y pobre penetración a la barrera hematoencefálica, no tiene virtualmente ningún efecto sobre el SNC de los vertebrados. Imidacloprida tiene una actividad farmacológica mínima en los mamíferos.

Moxidectina: es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de las milbemicinas. Es un parasitocida activo contra diversos parásitos externos e internos. Moxidectina es activa contra nemátodos gastrointestinales. Moxidectina interacciona con los canales del cloro GABAérgicos y glutamatoérgicos, según los antecedentes farmacodinámicos de sustento. Esto lleva a la apertura de canales de cloro en la unión post-sináptica, la consiguiente entrada de flujo de iones cloro y la inducción de un estado de reposo irreversible. El resultado es una parálisis flácida en los parásitos afectados, seguido por la muerte y/o expulsión por los movimientos peristálticos.

6. Propiedades farmacocinéticas:

Después de la administración tópica del producto, imidacloprida es rápidamente distribuida sobre la piel del animal dentro del primer día de aplicación. Se puede encontrar en la superficie del cuerpo durante todo el intervalo de tratamiento. Moxidectina es absorbida a través de la piel, alcanzando concentraciones máximas en el plasma en aproximadamente 1 a 2 días después de aplicado el tratamiento en gatos. Siguiendo la absorción desde la piel, moxidectina es distribuida sistemáticamente y es lentamente eliminada desde el plasma, se manifiesta en concentraciones de moxidectina detectables a lo largo del tratamiento en el intervalo de un mes.

7. Efectos ambientales:

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental, Advocate® 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 cual se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

8. Condición de venta:

Venta bajo receta Médico Veterinaria

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

Fabricado por:

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

Importado y distribuido por:

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

Bajo licencia de:

Elanco Animal Health Inc., USA

Servicio de Atención al Cliente: 800 004 202

**APROBADO
SAG**

09 abr 2021

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 2328-B



VENENO