

Resumen de Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Advocate® 400 mg + 100 mg
- b) **Nombre genérico :** Imidacloprida 400 mg - Moxidectina 100 mg
- c) **Forma farmacéutica:** Solución tópica

**APROBADO
SAG**

17 mar 2021

2. Composición:

Cada 4 mL contiene:

Imidacloprida.....400 mg
Moxidectina.....100 mg
Excipientes c.s.p.....4 mL

3. Particularidades clínicas:

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

Para perros muy grandes de 25 kg hasta 40 kg de peso

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

Indicaciones de uso:

En perros que sufran, o estén en riesgo de sufrir infecciones de parásitos mixtas:

Para el tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Para el tratamiento del piojo masticador (*Trichodectes canis*)

Para el tratamiento de la infestación del ácaro del oído (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei var. canis*), demodicosis (causada por *Demodex canis*)

Prevención de la enfermedad del gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*)*

Tratamiento de la microfilarirosis circulante (*Dirofilaria immitis*)*

Tratamiento de la dirofilariosis cutánea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*)*

Prevención de dirofilariosis cutánea (larvas L3 de *Dirofilaria repens*)*

Reducción de microfilarias circulantes (*Dirofilaria repens*)*

Prevención de la Angiostrongilosis (larva L4 y estados adultos inmaduros de *Angiostrongylus vasorum*)

Tratamiento de *Angiostrongylus vasorum* y *Crenosoma vulpis**

Prevención de Spirocercosis (*Spirocerca lupi*)*

Tratamiento de infecciones con nematodos gastrointestinales (larva L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* y *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* y *Trichuris vulpis*)

*Parásitos no descritos en Chile

El medicamento puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:

Esquema de dosis

La dosis es de 10 mg/kg de imidacloprida y 2.5 mg/kg de Moxidectina, equivalente a 0,1 mL/kg de Advocate® perros.

El esquema de tratamiento debe basarse en el diagnóstico veterinario individual y en la situación epidemiológica local.

17 mar 2021

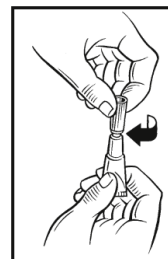
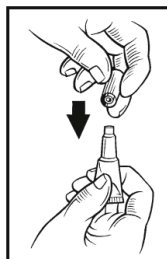
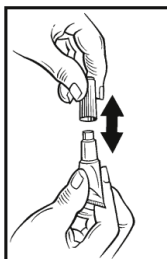
Peso del perro en Kg	Tamaño de pipeta a ser usado	Volumen (mL)	Imidacloprid (mg/kg p/v)	Moxidectina (mg/kg p/v)
>25- 40 Kg	Advocate® para perros de 25 hasta 40 Kg de peso	4 mL	10-16	2.5-4

Vía de administración:

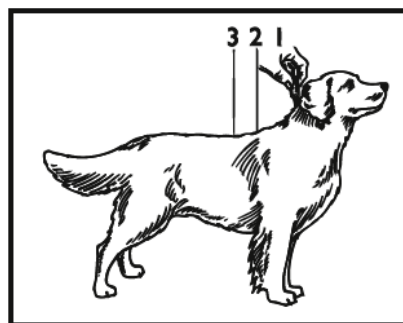
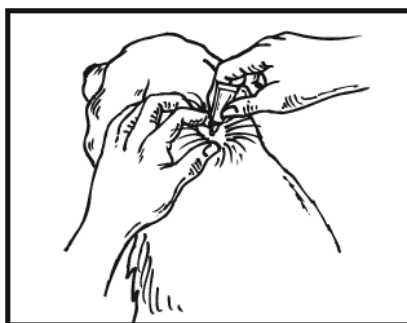
Uso externo solamente.

Modo de empleo:

1. Retire la pipeta del empaque y aplique el contenido total de la pipeta de acuerdo a la siguiente tabla de ilustración.
2. Sosteniendo la pipeta en posición vertical retire la tapa de la pipeta.
3. Coloque la tapa en posición inversa sobre la punta de la pipeta y gire la tapa para romper el sello y retire la tapa de la pipeta.



4. El perro debe estar en posición de pie. Separe la capa de pelo sobre la superficie de la espalda a nivel de la cruz hasta hacer visible la piel. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y aplique el contenido completo directamente sobre la piel expuesta. Para perros que pesen más de 25 kg, dividir el contenido completo de la pipeta en 3 o 4 aplicaciones directamente sobre la piel expuesta sobre la línea dorsal desde la base del cuello hasta la base de la cola. No aplique la solución en ningún lugar donde pueda derramarse sobre el costado de la mascota.



• TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LAS PULGAS (*Ctenocephalides felis*):

Advocate® previene infestaciones de pulgas durante 4 semanas. Las pupas existentes en el entorno pueden emerger durante 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. En consecuencia, puede ser necesario combinar el tratamiento de Advocate® con tratamientos dirigidos al ambiente para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno.

De este modo, se puede lograr una disminución más rápida en la población de pulgas del hogar. El producto debe suministrarse cada mes cuando se usa como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica a la picadura de pulgas (DAPP)

• TRATAMIENTO DE LOS PIOJOS (*Trichodectes canis*):

Una sola dosis debe ser administrada. Se recomienda una examinación veterinaria 30 días después del tratamiento ya que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.

• TRATAMIENTO DE LA INFESTACIÓN POR ÁCAROS DE LOS OÍDOS CAUSADA POR (*Otodectes cynotis*):

Debe administrarse una sola dosis de producto. Antes de cada tratamiento deberán retirarse las costras desprendidas del canal externo del oído.

Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. No aplicar directamente en el canal auricular.

• TRATAMIENTO DE LA SARNA SARCÓPTICA (Causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Se debe administrar una dosis única dos veces a intervalos de 4 semanas.

• TRATAMIENTO DE LA DEMODICOSIS (Causada por *Demodex canis*):

La administración de una dosis única cada 4 semanas por 2 a 4 meses es eficaz contra *Demodex canis* y conlleva a una mejoría de los signos clínicos particularmente en casos suaves a moderados. En casos severos puede requerirse un tratamiento más prolongado y frecuente. Para alcanzar la mejor respuesta posible en estos casos severos, puede ser aplicado una vez por semana y por un tiempo prolongado de acuerdo a lo recomendado por el Médico Veterinario. En todos los casos es esencial que el tratamiento continúe hasta que el raspado de piel salga negativo por al menos 2 meses consecutivos. El tratamiento debe pararse en casos de que no se observe mejoría o que no responda en el conteo de ácaros luego de 2 meses de tratamiento. Un tratamiento alternativo debiera ser utilizado, consulte al Médico Veterinario.

La demodicosis es una enfermedad multifactorial, donde sea posible, es preferible también tratar cualquier otra enfermedad subyacente apropiadamente.

• PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD DEL GUSANO DEL CORAZÓN (*D. immitis*) Y LA DIROFILARIOSIS CUTANEA (*D. repens*): (No presentes en Chile)

Perros de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden ser infestados con gusanos adultos. Por lo que antes del tratamiento con Advocate® los perros deben ser testeados para la existencia de gusanos del corazón adultos.

Para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón y de la dirofilariosis, el producto se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *Dirofilaria immitis* y *Dirofilaria repens*). El producto puede administrarse durante todo el año o por lo menos 1 mes antes de la primera exposición prevista a los mosquitos. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar Advocate® el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro producto para la prevención de dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infestación, la primera dosis de Advocate® se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la anterior medicación.

En zonas no endémicas no debiera existir el riesgo de tener gusanos del corazón, sin embargo, puede ser tratados sin ninguna precaución especial.

• TRATAMIENTO DE LA MICROFILARIA (*D. immitis*): (No presente en Chile)

Advocate® debe ser administrado mensualmente por 2 meses consecutivos.

• TRATAMIENTO DE LA DIROFILARIOSIS CUTANEA (estados adultos de *Dirofilaria repens*): (No presente en Chile)

Advocate® debe ser administrado mensualmente por 2 meses consecutivos.

• TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE ANGIOSTRONGILOSI (*Angyostrongylus vasorum*):

Una dosis única debe ser administrada. Se recomienda una examinación veterinaria 30 días después del tratamiento porque algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.

En áreas endémicas, las aplicaciones mensuales regulares evitarán la angiostrongilosis y la infección patente con *Angyostrongylus vasorum*.

17 mar 2021

- **TRATAMIENTO DE *Crenosoma vulpis*:** (No presente en Chile)
Una dosis única debe ser administrada.

- **PREVENCIÓN DE SPIROCERCOSIS (*Spirocera lupi*):** (No presente en Chile)
El producto debe ser administrado mensualmente.

- **TRATAMIENTO DE LOS ASCÁRIDOS, ANCYLOSTOMAS Y TRICÚRIDOS (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*):**

Advocate® perros es efectivo para el tratamiento de las infestaciones por nemátodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* y *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxocaris leonina* y *Trichuris vulpis*). El producto puede usarse como parte de un programa de prevención estacional contra pulgas y nematodos gastrointestinales. Estudios han demostrado que el tratamiento mensual en perros previene las infecciones causadas por *Uncinaria stenocephala*.

- c) **Contraindicaciones:**

No usar en perros menores de 7 semanas

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o sus excipientes.

No utilizar en perros que tengan la enfermedad del gusano del corazón clase 4 puesto que la seguridad no ha sido evaluada en estos casos (parásito no presente en Chile).

No usar en canarios

- 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:**

El uso del producto puede resultar en un prurito transitorio en perros. En raras ocasiones puede presentarse pelo grasoso, eritema y vómito. Estos signos desaparecen sin necesidad de otro tratamiento. El producto puede, en raros casos, causar reacciones locales de hipersensibilidad. En muy raros casos, si el animal lame el sitio de aplicación pueden aparecer signos neurológicos transitorios.

El producto es amargo. Ocasionalmente puede ocurrir salivación si el animal lame el sitio de aplicación inmediatamente luego del tratamiento. Esto no es un signo de intoxicación y desaparece en algunos minutos sin tratamiento adicional. Una correcta aplicación minimizará el riesgo de lamido en el sitio de administración.

En muy raros casos el producto puede ocasionar en el sitio de aplicación una sensación que resulta en cambios transitorios del comportamiento como letargia, agitación e inapetencia.

Un estudio clínico realizado en perros positivos al gusano del corazón se observó que existe un riesgo de signos respiratorios severos (tos, taquipnea y disnea) que pueden requerir asistencia veterinaria inmediata. En estos este estudio estas reacciones fueron comunes (visto en 2 de 106 perros tratados). Signos gastrointestinales (vómito, diarrea, inapetencia) y letargia son reacciones adversas comunes tras el tratamiento.

- e) **Advertencias y precauciones especiales de uso:**

Es poco probable que el contacto breve del animal con el agua en una o dos ocasiones entre tratamientos mensuales reduzca significativamente la eficacia del producto. Sin embargo, el lavado frecuente con champú o la inmersión del animal en agua después del tratamiento puede reducir la eficacia del producto.

La resistencia a cualquier clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase. Por lo tanto, el uso de este producto debe basarse en la evaluación de cada caso individual y en la información epidemiológica local sobre la susceptibilidad actual de la especie objetivo con el fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencia.

El tratamiento de animales que pesen menos de 1 kg debe estar basado en la evaluación riesgo-beneficio.

Existe limitada experiencia del uso del producto en animales enfermos y debilitados por lo que el uso del producto debería estar basado en la evaluación riesgo-beneficio en estos casos.

No permita que el producto entre en contacto con boca u ojos.

No permita que los animales tratados recientemente se acicalen entre ellos. Cuando el producto es aplicado en 3 o 4 puntos, no permitir que el animal se lama el sitio de aplicación.

Este producto contiene moxidectina (una lactona macrocíclica), por lo que se debe tener especial cuidado con perros Collie u Ovejero inglés y razas o híbridos relacionados, debe evitarse la absorción oral por el receptor y / u otros animales en contacto cercano.

Advocate® no debe ingresar a los cursos de agua ya que tiene efectos nocivos en los organismos acuáticos: moxidectina es altamente tóxico para los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros naden en las aguas superficiales durante 4 días después del tratamiento.

Imidacloprida es tóxico para las aves, especialmente los canarios.

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:

Durante el tratamiento con Advocate® no debe administrarse ningún otro antiparasitario del tipo lactona macrocíclica.

No se han observado interacciones entre Advocate® y otros medicamentos de uso veterinario o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario.

h) Sobredosis:

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en perros adultos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables. Se administró 5 veces la dosis mínima recomendada semanalmente durante 17 semanas a perros de más de 6 meses y fue tolerada sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El medicamento se administró a cachorros hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta seis tratamientos, y no se presentaron signos graves de seguridad. Se observó midriasis pasajera, salivación, vómitos y respiración rápida pasajera.

Tras ingestión accidental o sobredosis, en muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos tales como ataxia, temores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos, que básicamente remiten.

Los perros Collie sensibles a ivermectina toleraron hasta cinco veces la dosis recomendada administrada repetidamente a intervalos mensuales sin presentar efectos adversos. No ha sido estudiada la seguridad en perros Collie sensibles a ivermectina después de aplicaciones a intervalos semanales. Cuando se administró el 40% de la dosis recomendada por vía oral, se observaron signos neurológicos graves. La administración oral del 10% de la dosis no produjo ninguna reacción adversa. Perros infectados por adultos de *Dirofilaria immitis* toleraron hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas durante 3 tratamientos, sin presentar efectos adversos.

En caso de ingestión accidental, debe administrarse tratamiento sintomático. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

i) Período de resguardo:

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador:

Evítese el contacto con la piel, los ojos o boca

No coma, beba ni fume durante la aplicación.

Lávese bien las manos después de usar el producto.

Tras la aplicación del producto no acariciar ni asear los animales hasta que el lugar de aplicación esté seco.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad conocida al Alcohol bencílico, Imidacloprida o a la

Moxidectina deben aplicar el producto con precaución.

En casos muy raros el producto puede producir sensibilización cutánea o reacciones cutáneas transitorias (por ejemplo, alergia, irritación u hormigueo).

Si el producto salpica accidentalmente a los ojos, deben lavarse con abundante agua.

Si los síntomas cutáneos u oculares persisten o en caso de ingestión accidental del producto, consulte con su médico inmediatamente y muéstrole este inserto.

En casos muy raros, el producto puede causar irritación respiratoria en personas sensibles.

El solvente de Advocate® puede manchar determinados materiales incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Permita que el sitio de aplicación este seco previo a permitir el contacto con materiales.

4. Particularidades farmacéuticas:

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

Ninguna conocida.

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

**APROBADO
SAG**

17 mar 2021

c) Condiciones de almacenamiento:

Conservar a una temperatura entre 15 °C – 30 °C.

d) Descripción de los envases:

Envase primario: tubo de polipropileno blanco (pipeta monodosis) de 4 mL (incluida la membrana integrada), etiquetado, con tapa rosca de propileno, que contiene 4 mL de producto.

Envase secundario: blíster de aluminio sellado, impreso, con PVC transparente, que contiene 1 pipeta monodosis de 4 mL.

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

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, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilideneamina, es un Ectoparasiticida perteneciente al grupo de los compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, se describe con mayor precisión como una cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprida es eficaz frente a las fases larvarias de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga presentes en el entorno del animal de compañía son eliminadas tras el contacto con un animal tratado con el medicamento. Imidacloprida tiene una afinidad elevada por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de la pulga. La inhibición resultante de la transmisión colinérgica en los insectos les ocasiona parálisis y muerte. Debido a la naturaleza débil de la interacción con los receptores nicotinérgicos de los mamíferos y a la supuesta escasa penetración a través de la barrera hematoencefálica en los mamíferos, prácticamente no produce efecto sobre el SNC de los mamíferos.

Imidacloprida presenta una actividad farmacológica mínima en mamíferos.

Moxidectina, 23-(O-metiloxima)-F28249 alfa, es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de la milbemicina. Es un parasiticida activo frente a gran número de parásitos internos y externos. Moxidectina es activa frente a las fases larvarias (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. También es activa frente a los nematodos gastrointestinales. Moxidectina interacciona con los canales del cloro GABAérgicos y glutamatoérgicos. Esto produce la apertura de los canales del cloro en la unión postsináptica, la entrada de iones cloruro y la inducción de un estado de reposo irreversible. El resultado es una parálisis flácida de los parásitos afectados, seguida de su muerte y/o expulsión.

6. Propiedades farmacocinéticas:

Después de la administración tópica del medicamento, imidacloprida se distribuye rápidamente sobre la piel del animal en el primer día de aplicación. Se encuentra sobre la superficie corporal durante todo el periodo de tratamiento. Moxidectina se absorbe a través de la piel alcanzando unas concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente de 4 a 9 días después de aplicado el tratamiento en perros. Después de su absorción por la piel, la moxidectina se distribuye por vía sistémica y se elimina lentamente del plasma, tal como se manifiesta por las concentraciones plasmáticas detectables de moxidectina a lo largo del intervalo de tratamiento 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. No debe permitirse el vertido de Advocate® en cuerpos de aguas superficiales ya que presenta efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos: el Imidacloprida y la moxidectina son altamente tóxicos para los organismos acuáticos. No permitir a los perros tratados bañarse durante 4 días después del tratamiento.

8. Condiciones 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, 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° 2443-B

USO VETERINARIO

**APROBADO
SAG**

17 mar 2021