

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate 40 mg + 4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones
Advocate 80 mg + 8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Advocate para gatos contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 10 mg/ml de moxidectina.

Cada dosis (pipeta) proporciona:

	Dosis	Imidacloprid	Moxidectina
Advocate para gatos pequeños (≤ 4 kg) y hurones	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate para gatos grandes ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico
Butilhidroxitolueno 1 mg/ml (E 321; como antioxidante)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente de color amarillo a amarillo pardo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos, hurones.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para gatos que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*),
- tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*).

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

Para hurones que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*).

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en gatitos de menos de 9 semanas.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

Para hurones: No usar Advocate para gatos grandes (0,8 ml) ni Advocate para perros (todos los tamaños).

Para perros debe utilizarse el correspondiente “Advocate para perros”, el cual contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 25 mg/ml de moxidectina.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véase la sección 4.5.

La eficacia del medicamento no se ha estudiado en hurones de peso superior a 2 kg y, por tanto, la duración del efecto puede ser menor en estos animales.

Es poco probable que un contacto breve del animal con el agua en una o dos ocasiones entre los tratamientos mensuales disminuya de modo significativo la eficacia del medicamento. Sin embargo, si el animal se baña con champú o se sumerge bajo el agua frecuentemente después de aplicado el tratamiento puede verse disminuida la eficacia del medicamento.

Podría desarrollarse resistencia del parásito a una clase particular de antihelmínticos tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase. Por tanto, el uso del medicamento debe basarse en la valoración de cada caso individual y en factores epidemiológicos locales sobre la sensibilidad de los parásitos para disminuir el riesgo de la selección de resistencias en el futuro.

El uso del medicamento debe basarse en la confirmación mediante diagnóstico de la existencia de infecciones mixtas (o del riesgo de infección, en caso de prevención). Ver secciones 4.2 y 4.9.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El tratamiento de gatos que pesen menos de 1 kg y hurones que pesen menos de 0,8 kg debe basarse en una evaluación del beneficio/riesgo.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento en animales enfermos o debilitados, por lo que el medicamento debe utilizarse únicamente en función de la evaluación beneficio/riesgo para estos animales.

Debe evitarse que el contenido de la pipeta o la dosis aplicada entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales. No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. Debe evitarse la ingestión oral por los perros Collie o Bobtail y razas relacionadas o sus cruces.

Se recomienda que los gatos y hurones que vivan o viajen a zonas endémicas de *Dirofilaria immitis* se traten una vez al mes con el medicamento para protegerlos de la dirofilariosis.

Dado que el diagnóstico de la dirofilariosis es de una exactitud limitada, se recomienda que antes de comenzar el tratamiento profiláctico se intente confirmar la presencia del parásito en todos los gatos y hurones de más de 6 meses, ya que el uso del medicamento en gatos o hurones que tengan adultos de *Dirofilaria immitis* puede provocar efectos adversos graves incluso la muerte.

En caso de diagnóstico de adultos de *Dirofilaria immitis*, la infección debe tratarse de acuerdo con el conocimiento científico actual.

La infestación por *Notoedres cati* puede ser grave en algunos casos individuales. En caso de infestación grave, es necesario un tratamiento de apoyo concomitante ya que la administración sólo del medicamento puede no ser suficiente para prevenir la muerte del animal.

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

Evítese el contacto con la piel, los ojos y la boca.

No coma, beba ni fume durante la aplicación.

Lávese bien las manos después de usar el medicamento.

Tras la aplicación del medicamento no acaricie ni asee a los animales hasta que el punto 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, imidacloprid o a moxidectina deben aplicar el medicamento con precaución. En casos muy raros, el medicamento puede producir sensibilización cutánea o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo entumecimiento, irritación o sensación de escozor u hormigueo).

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

Si el medicamento se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua.

Si los síntomas cutáneos u oculares persisten o en caso de ingestión accidental del medicamento, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El solvente en Advocate puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso del medicamento puede ocasionar un prurito pasajero en el gato. En raras ocasiones, puede producirse grasa en el pelo, eritema y vómitos. Estos síntomas desaparecen sin tratamiento adicional. En raras ocasiones, el medicamento puede causar reacciones locales de hipersensibilidad. En muy raras ocasiones, si el animal lame la zona de aplicación después del tratamiento, pueden observarse signos neurológicos que básicamente remiten (véase la sección 4.10).

El medicamento tiene un sabor amargo. En algunas ocasiones, si el animal lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. Una aplicación correcta minimizará la oportunidad del animal de lamer el punto de aplicación.

En muy raras ocasiones, el medicamento puede dar lugar en el punto de aplicación a una sensación que origine alteraciones pasajeras del comportamiento tales como letargia, agitación e inapetencia.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos con imidacloprid y moxidectina, no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

4.9 Posología y vía de administración

Esquema de dosificación para gatos:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso de imidacloprid y 1,0 mg/kg peso de moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg peso de Advocate para gatos.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso)	Moxidectina (mg/kg peso)
≤ 4 kg	Advocate para gatos pequeños	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
> 4–8 kg	Advocate para gatos grandes	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinación adecuada de pipetas			

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por 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 hábitat para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno. De este modo, se puede lograr una disminución más rápida de la población de pulgas del hogar.

El medicamento debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas.

Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento. 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 notoédrica (*Notoedres cati*)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los gatos de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con Advocate, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección 4.5.

Para la prevención de la dirofilariosis causada por *Dirofilaria immitis*, el medicamento 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*). El medicamento 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 medicamento para la prevención

de la dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, la primera dosis de Advocate se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la otra medicación.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el gato de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Tratamiento de los ascáridos y ancilostomas (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*)

En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos y ancilostomas. En zonas no endémicas de *Dirofilaria immitis*, el medicamento puede utilizarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

Esquema de dosificación para hurones:

Debe administrarse una pipeta de Advocate solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (0,4 ml) por animal. No exceder la dosis recomendada.

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

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 3 semanas. En casos de infestación masiva por pulgas puede ser necesario repetir la aplicación después de 2 semanas.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los hurones de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con Advocate, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección 4.5.

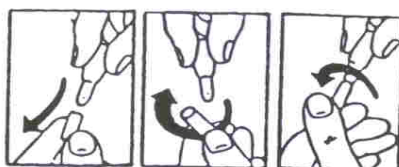
Para la prevención de la dirofilariosis causada por *Dirofilaria immitis*, el medicamento se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *Dirofilaria immitis*). El medicamento puede administrarse durante 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.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el hurón de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Forma de administración

Para uso cutáneo exclusivamente.

Extraiga una pipeta del envase. Sujete la pipeta hacia arriba, gire y retire el tapón. Use el tapón al revés para girar y retirar el precinto de la pipeta, tal y como se indica.



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 apriete la pipeta con firmeza varias veces para vaciar su contenido directamente sobre la piel. La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el animal lama el medicamento. Aplíquese únicamente en la piel no dañada.



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

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en gatos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El medicamento se administró a gatitos hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta 6 tratamientos, y no se presentaron efectos 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.

El medicamento se administró a hurones hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta 4 tratamientos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

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

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, lactonas macrocíclicas, milbemicinas.

Código ATCvet: QP54AB52

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Imidacloprid, 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. Imidacloprid es eficaz frente a las fases larvianas 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. Imidacloprid 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. Imidacloprid 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 larvianas (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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración tópica del medicamento, imidacloprid 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 1 a 2 días después de aplicado el tratamiento en gatos. 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.

Propiedades medioambientales

Véase la sección 6.6.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Butilhidroxitolueno
Propilencarbonato

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase	Pipeta monodosis de polipropileno blanco con tapón de rosca.
Contenido del envase	0,4 ml y 0,8 ml por pipeta. Presentación en blister que contiene 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 y 42 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Advocate no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/03/039/001-004, EU/2/03/039/013-014, EU/2/03/039/019-022, EU/2/03/039/031-038

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

Fecha de la primera autorización: 02/04/2003

Fecha de la última renovación: 14/01/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>)

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede