1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Advocate 40 mg + 10 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños
Advocate 100 mg + 25 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos
Advocate 250 mg + 62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes
Advocate 400 mg + 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Advocate para perros contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 25 mg/ml de moxidectina

Cada dosis (pipeta) contiene:

	Dosis	Imidacloprid	Moxidectina
Advocate para perros pequeños (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate para perros medianos (> 4-10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate para perros grandes (> 10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate para perros muy grandes (> 25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 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 parduzco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para perros 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 piojos masticadores (*Trichodectes canis*),
- tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicosis (causada por *Demodex canis*),
- prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis),*
- tratamiento de microfilarias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (estadíos adultos de *Dirofilaria repens*),
- prevención de la dirofilariosis subcutánea (larvas L3 de *Dirofilaria repens*),
- reducción de microfilarias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevención de la angiostrongilosis (larvas L4 y adultos inmaduros de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamiento de las infecciones por *Angiostrongylus vasorum* y *Crenosoma vulpis*,

- prevención de la espirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- tratamiento de *Eucoleus* (syn. Capillaria) *boehmi* (adultos),
- tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara canis, Ancylostoma caninum* y *Uncinaria stenocephala,* adultos de *Toxascaris leonina* y *Trichuris vulpis).*
  El medicamento puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en cachorros de menos de 7 semanas.

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

No usar en perros con dirofilariosis clasificada como clase 4 ya que la seguridad del medicamento no ha sido estudiada en este grupo de animales.

Para gatos debe utilizarse el correspondiente "Advocate para gatos" (0,4 ml o 0,8 ml), el cual contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 10 mg/ml de moxidectina.
Para hurones: No debe usarse "Advocate para perros". Debe usarse únicamente "Advocate para gatos pequeños y hurones" (0,4 ml).

No usar en canarios.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véase la sección 4.5.

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.

La eficacia frente a adultos de *Dirofilaria repens* no ha sido estudiada en condiciones de campo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El tratamiento de animales que pesen menos de 1 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. Cuando el medicamento se aplique en 3 ó 4 puntos separados (véase la sección 4.9), se tomará la precaución específica de evitar que el animal lama los puntos de aplicación.

Este medicamento contiene moxidectina (una lactona macrocíclica), por lo que se tendrá un cuidado especial con las razas Collie o Bobtail y razas relacionadas o sus cruces, en administrar correctamente el medicamento tal y como se describe en la sección 4.9 (posología); especialmente se evitará la ingestión oral por parte del animal receptor y/o de otros animales que estén en contacto.

Advocate no se deberá verter en cursos de agua dado que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. La moxidectina es altamente tóxica para los organismos acuáticos. No permitir a los perros tratados bañarse en aguas superficiales durante los 4 días siguientes al tratamiento.

La seguridad del medicamento ha sido evaluada únicamente en perros con dirofilariosis de clase 1 y 2 en estudios laboratoriales y en perros con dirofilariosis de clase 3 en un ensayo de campo. Por tanto, su uso en perros con síntomas evidentes o graves de la enfermedad debe basarse en la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

A pesar de que los estudios experimentales de sobredosificación han demostrado que el medicamento puede administrarse con seguridad a los perros infectados con adultos de *Dirofilaria immitis,* éste no tiene efecto terapéutico contra los mismos. Por lo tanto se recomienda, antes de iniciar el tratamiento con el medicamento, efectuar un análisis a todos los perros de 6 meses o mayores que vivan en zonas endémicas de este parásito, para determinar la presencia de infección por dirofilarias adultas. A criterio del veterinario, los perros infectados deben tratarse con un adulticida para eliminar las dirofilarias adultas. La seguridad de Advocate no ha sido evaluada cuando se administra en el mismo día que un adulticida.

Imidacloprid es tóxico para aves ornamentales, en particular canarios.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El solvente de 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 perro. 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 perro de lamer los puntos 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.

Un ensayo de campo ha demostrado que en perros positivos a dirofilaria con microfilaremia existe riesgo de aparición de signos respiratorios graves (tos, taquipnea y disnea), que pueden necesitar de tratamiento veterinario inmediato. En dicho estudio, estas reacciones fueron frecuentes (en 2 de 106 perros tratados). En estos perros, también se observan frecuentemente signos gastrointestinales (vómitos, diarrea, inapetencia) y letargia tras el tratamiento.

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

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

La seguridad de Advocate no ha sido evaluada cuando se administra en el mismo día que un adulticida.

4.9 Posología y vía de administración

Esquema de dosificación:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso de imidacloprid y 2,5 mg/kg peso de moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg peso de Advocate para perros.

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 perro (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso)	Moxidectina (mg/kg peso)
≤ 4 kg	Advocate para perros pequeños	0,4	mínimo de 10	mínimo de 2,5
> 4–10 kg	Advocate para perros medianos	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate para perros grandes	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate para perros muy grandes	4,0	10–16	2,5–4
> 40 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 piojos masticadores (*Trichodectes canis)*

Debe administrarse una sola dosis del medicamento. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero.

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

Debe administrarse una sola dosis del medicamento. 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 scabei var. *canis)*

Debe administrarse una sola dosis dos veces con un intervalo de 4 semanas.

Tratamiento de la demodicosis (causada por Demodex canis)

La administración de una sola dosis cada 4 semanas durante un período de 2 a 4 meses es eficaz frente a *Demodex canis* y proporciona una mejora importante de los signos clínicos especialmente en casos leves y moderados. En casos graves puede requerirse un tratamiento más frecuente y prolongado. Para conseguir la mejor respuesta posible en estos casos, Advocate puede aplicarse una vez por semana durante un periodo de tiempo más largo, según el criterio del veterinario. En todos los casos, es necesario que se continúe el tratamiento hasta que los raspados de piel sean negativos en al menos 2 meses consecutivos. El tratamiento debe interrumpirse en los perros que no muestren mejoría o un descenso en el recuento de ácaros, tras dos meses de tratamiento. En estos casos debe administrarse un tratamiento alternativo. Por tanto, consulte con su veterinario.
La demodicosis es una enfermedad multifactorial y, siempre que sea posible, es aconsejable también tratar de modo apropiado cualquier enfermedad subyacente.

Prevención de la dirofilariosis (D. immitis) y de la dirofilariosis subcutánea (D. repens)

Los perros 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 y de la dirofilariosis subcutánea, 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 *D. immitis* y *D. repens*). 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 perro de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Tratamiento de microfilarias (D. immitis)

Advocate debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos.

Tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (estadíos adultos de Dirofilaria repens)

Advocate debe administrarse una vez al mes durante seis meses consecutivos.

Reducción de microfilarias (D. repens)

El medicamento debe administrarse una vez al mes durante cuatro meses consecutivos.

Tratamiento y prevención de la infección por Angiostrongylus vasorum

Debe administrarse una sola dosis. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero.
En áreas endémicas, una aplicación periódica mensual prevendrá de la angiostrongilosis y de la infección específica por *Angiostrongylus vasorum.*

Tratamiento de la infección por Crenosoma vulpis

Debe administrarse una sola dosis de medicamento.

Prevención de la espirocercosis (Spirocerca lupi)

El medicamento debe administrarse una vez al mes.

Tratamiento de Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (adultos)

El medicamento debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos. Se recomienda prevenir la autocoprofagia entre las dos aplicaciones para proteger de una posible reinfección.

Tratamiento del verme ocular Thelazia callipaeda (adultos)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento.

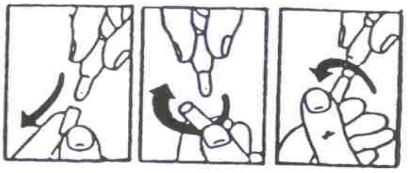
Tratamiento de las infecciones por ascáridos, ancilostomas y tricúridos (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina y *Trichuris vulpis*)

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

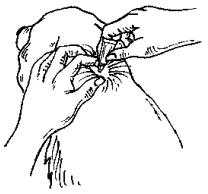
Los estudios efectuados han demostrado que el tratamiento mensual de los perros previene infestaciones causadas por *Uncinaria stenocephala*.

Forma de administración
Para uso cutáneo exclusivamente.

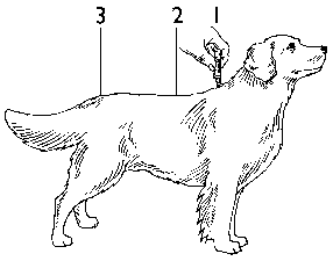
Extraiga una pipeta del envase. Sujete la pipeta hacia arriba, gire y retire el tapón. Use el tapón al revés para girar y retirar el precinto de la pipeta, tal y como se indica.



Para perros de hasta 25 kg:
Con el perro en posición de pie, separe el pelo entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Cuando sea posible, aplíquese sobre la piel no dañada. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con firmeza varias veces para vaciar el contenido directamente sobre la piel.



Para perros de más de 25 kg:
Para una aplicación sencilla el perro deberá estar de pie. Deberá aplicarse todo el contenido de la pipeta repartido de manera uniforme en 3 ó 4 puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona escapular hasta la base de la cola. En cada punto, separe el pelaje para que la piel quede visible. Cuando sea posible, aplíquese sobre la piel no dañada. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con cuidado para expulsar una parte de su contenido directamente sobre la piel. No aplique una cantidad excesiva de solución en ningún punto ya que parte del medicamento podría deslizarse por el costado del animal.



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

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 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, tremores 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.

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 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. 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 larvarias de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) y *Dirofilaria repens* (L1, L3). 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.
Moxidectina tiene una acción persistente y tras una sola aplicación protege a los perros contra la reinfección de los parásitos *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens* y *Angiostrongylus vasorum* durante 4 semanas.

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 4 a 9 días después de aplicado el tratamiento en perros. Después de su absorción a través de la piel, la moxidectina por vía sistémica se distribuye ampliamente a los tejidos corporales aunque debido a su lipofilia se concentra principalmente en grasa. 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.
La T 1/2 en perros es de aproximadamente 28,4 días.
Estudios efectuados sobre el comportamiento farmacocinético de moxidectina después de aplicaciones múltiples, han indicado que en perros las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan tras aproximadamente 4 meses consecutivos de tratamiento.

Propiedades medioambientales

Véanse las secciones 4.5 y 6.6

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Butilhidroxitolueno
Propilencarbonato

6.2 Incompatibilidades principales

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; 1,0 ml; 2,5 ml y 4,0 ml por pipeta Presentación en blister que contiene 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 o 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/2/03/039/005-012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030, EU/2/03/039/039-054

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.