

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantage 250 mg solução para unção punctiforme para cães (≥ 10 - < 25 kg)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose unitária (pipeta) de 2,5 ml contém:

Substância ativa:

Imidacloprida 250 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	
Carbonato de propileno	
Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg/ml

Solução límpida, amarelada a acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção e tratamento de infestações por pulgas e tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*). As pulgas presentes no cão são mortas no intervalo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP), caso esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros não desmamados com menos de 8 semanas de idade.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfestação com pulgas e piolhos mastigadores, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

Reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas no ambiente podem continuar a ocorrer durante seis ou mais semanas após o tratamento ter sido iniciado. Assim, mais de um tratamento pode ser necessário, dependendo da intensidade da infestação ambiental por pulgas. Para facilitar a redução da infestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas adultas e seus estádios de desenvolvimento, especialmente no cesto do animal, no material de cama e nas áreas de descanso habituais, como os tapetes e outros materiais têxteis. Para reduzir ainda mais a infestação ambiental, recomenda-se o tratamento de todos os cães que vivam na casa. O tratamento das cadelas lactantes controla as infestações por pulgas tanto na mãe como nas crias.

O medicamento veterinário mantém a eficácia se o animal se molhar, por ex. após tomar banho ou exposição a chuva forte. Contudo, nos casos de banhos ou lavagens frequentes poderá ser necessário um novo tratamento, dependendo da presença de pulgas no ambiente. Nestes casos, não tratar com mais frequência do que uma vez por semana.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário é para uso externo e não deve ser administrado oralmente. Devem ser tomadas precauções para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado. Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico e pode, em casos raros, causar sensibilização da pele ou reações cutâneas transitórias (por exemplo, irritação, formigueiro). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a imidacloprida e álcool benzílico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos ou a boca.

Não massajar o local de aplicação.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água. Se a irritação cutânea ou ocular persistir, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Após a aplicação, não dar festas ou escovar os animais até o local de aplicação estar seco.
Lavar bem as mãos após a aplicação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O imidacloprida é tóxico para os organismos aquáticos. Para evitar efeitos adversos em organismos aquáticos, não permitir a entrada de cães tratados em cursos de água durante 48 horas após o tratamento. Ver também secção 5.5.

Outras precauções:

O solvente deste medicamento veterinário poderá manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Agitação Hipersalivação ¹ Desorientação, Sinais neurológicos (p. ex. Depressão, Incoordenação, Tremores) Reação no local de aplicação (p. ex. Perda de pelo, Comichão, Vermelhidão da pele, Lesões cutâneas)
--	--

¹Pode ocorrer se o cão lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento, devido ao sabor amargo do medicamento veterinário. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório com imidacloprida efetuados em ratos e coelhos não revelaram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou reprotóxicos.

Os estudos efetuados em cadelas gestantes e lactantes e suas crias são limitados. Até à data, os dados sugerem que não são expectáveis efeitos adversos nestes animais.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Após a administração de duas vezes a dose recomendada, não foram observadas incompatibilidades entre este medicamento veterinário e os seguintes medicamentos veterinários utilizados frequentemente: fentião, lufenuron, milbemicina, febantel, pirantel e praziquantel. A compatibilidade do medicamento

veterinário foi igualmente demonstrada em condições de campo com uma vasta gama de tratamentos de rotina, incluindo a vacinação.

3.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme. Exclusivamente para uso externo.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Dosagem e esquema de tratamento:

A dose mínima recomendada é de 10 mg de imidacloprida por kg de peso corporal (pc), equivalente a 0,1 ml do medicamento veterinário/kg pc.

Cão peso (kg)	Tamanho (apresentação) da pipeta a utilizar	Pipetas volume (ml)	Imidacloprida (mg/kg pc)
≥10 - <25 kg	Advantage 250 mg para cães	2,5	mínimo de 10

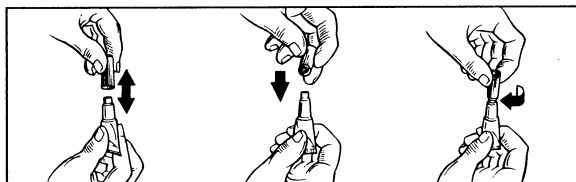
Para cães com menos de 10 kg ou mais de 25 kg pc, utilizar uma pipeta de tamanho adequado para obter a dose recomendada para o peso do animal a tratar.

Para o tratamento ou prevenção de infestações, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) deve basear-se no aconselhamento profissional e deve ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

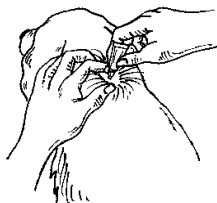
Em caso de infestação por piolhos mastigadores, recomenda-se um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

Modo de administração

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso e rodar a tampa para remover o selo da pipeta.



Mantendo o cão em pé, afastar o pelo do animal entre as omoplatas até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo directamente na pele.



Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer dos pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal. A correta aplicação minimiza a possibilidade de o animal lambear o medicamento veterinário. Aplicar apenas sobre pele não lesada.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados sinais clínicos adversos com doses individuais até 200 mg/kg de peso corporal (cinco a oito vezes a dose terapêutica), com tratamentos diários de 100 mg/kg de peso corporal durante cinco dias consecutivos, ou com tratamentos semanais com cinco vezes a dose máxima durante oito semanas consecutivas.

Em casos raros de sobredosagem ou de lambedura do pelo tratado, distúrbios do sistema nervoso (tais como espasmos, tremores, ataxia, midríase, miose, letargia) podem ocorrer.

Nos animais, o envenenamento após ingestão oral acidental é improvável. Nesta situação, o tratamento deve ser sintomático e efetuado pelo médico veterinário. Não se conhece um antídoto específico mas a administração de carvão ativado poderá ser benéfica.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

4.1 Código ATCvet: QP53AX17

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O imidacloprida, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolina-2-ilideneamina é um ectoparasiticida pertencendo a um grupo de compostos cloronicotinil. Quimicamente é mais precisamente descrito como uma cloronicotinil nitroguanidina.

O imidacloprida tem uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos da acetilcolina na região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC). A consequente inibição da transmissão colinérgica nos insetos resulta em paralisia e morte. Devido à fraca natureza da interação com os recetores nicotinérgicos dos mamíferos e à postulada fraca penetração através da barreira hematoencefálica dos mamíferos, não exerce virtualmente efeitos no SNC dos mamíferos. A atividade farmacológica mínima nos mamíferos é apoiada pelos estudos de segurança envolvendo a administração sistémica de doses subletais a coelhos, ratinhos e ratos.

Além da eficácia adulticida do imidacloprida contra pulgas, foi igualmente demonstrada uma eficácia larvicida no ambiente envolvente do animal tratado. Os estádios larvares das pulgas presentes no ambiente são mortos após contacto com um animal tratado.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário está indicado para administração cutânea. Após a aplicação tópica em cães, a solução é rapidamente distribuída sobre o animal. Os estudos de toxicidade aguda dérmica no rato e os estudos de sobredosagem e cinética sérica na espécie alvo estabeleceram que a absorção sistémica é muito baixa, transitória e não relevante para a eficácia clínica. Este facto foi adicionalmente demonstrado num estudo em que as pulgas não morreram depois de se alimentarem em animais previamente tratados cuja pele e pelo foram limpas removendo a substância ativa.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter o blister dentro da caixa de cartão.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta de dose unitária de polipropileno branco com um fecho de rosca de polipropileno branco. As pipetas de dose unitária são embaladas em blisters de cloreto de polivinilo e folha de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo blisters com um total de 2, 3, 4, ou 6 pipetas de dose unitária.

Cada pipeta de dose unitária contém 2,5 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidacloprida pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

449/05/12NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de março de 2012

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantage 250 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 2,5 ml contém: imidacloprida 250 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas

4. ESPÉCIES-ALVO



≥10 - <25 kg

5. INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento de infestações por pulgas e tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*).

As pulgas presentes no cão são mortas no intervalo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP), caso esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário. Os estádios larvares das pulgas presentes no ambiente são mortos após contacto com um animal tratado

[Pictogramas]



Pulga



Piolho

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme. Exclusivamente para uso externo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o blister dentro da caixa de cartão.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 449/05/12NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTER international version (tradução não requerida)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantage



≥10 - <25 kg

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

250 mg imidacloprid

2.5 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

ROTULO PIPETA - international version (tradução não requerida)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantage



≥10 - <25 kg

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2.5 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Advantage 40 mg solução para unção punctiforme para cães (<4 kg)
Advantage 100 mg solução para unção punctiforme para cães (≥4 - <10 kg)
Advantage 250 mg solução para unção punctiforme para cães (≥10 - <25 kg)
Advantage 400 mg solução para unção punctiforme para cães (≥25 kg)

2. Composição

Cada dose unitária (pipeta) contém:

	Dose Unitária	Imidacloprida
Advantage 40 mg para cães (<4 kg)	0,4 ml	40 mg
Advantage 100 mg para cães (≥4 - <10 kg)	1,0 ml	100 mg
Advantage 250 mg para cães (≥10 - <25 kg)	2,5 ml	250 mg
Advantage 400 mg para cães (≥25 kg)	4,0 ml	400 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321) 1,0 mg/ml

Solução límpida, amarelada a acastanhada.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



4. Indicações de utilização

Prevenção e tratamento de infestações por pulgas e tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*). As pulgas presentes no cão são mortas no intervalo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP), caso esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

5. Contraindicações

Não administrar a cachorros não desmamados com menos de 8 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfestação com pulgas e piolhos mastigadores, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

Reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas no ambiente podem continuar a ocorrer durante seis ou mais semanas após o tratamento ter sido iniciado. Assim, mais de um tratamento pode ser necessário, dependendo da intensidade da infestação ambiental por pulgas. Para facilitar a redução da infestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas adultas e seus estádios de desenvolvimento, especialmente no cesto do animal, no material de cama e nas áreas de descanso habituais, como os tapetes e outros materiais têxteis. Para reduzir ainda mais a infestação ambiental, recomenda-se o tratamento de todos os cães que vivam na casa. O tratamento das cadelas lactantes controla as infestações por pulgas tanto na mãe como nas crias.

O medicamento veterinário mantém a eficácia se o animal se molhar, por ex. após tomar banho ou exposição a chuva forte. Contudo, nos casos de banho ou lavagens frequentes, pode ser necessário um novo tratamento, dependendo da presença de pulgas no ambiente. Nestes casos, não tratar com mais frequência do que uma vez por semana.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário é para uso externo e não deve ser administrado oralmente.

Devem ser tomadas precauções para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado.

Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico e pode, em casos raros, causar sensibilização da pele ou reações cutâneas transitórias (por exemplo, irritação, formigueiro). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a imidacloprida e álcool benzílico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos ou a boca.

Não massajar o local de aplicação.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água. Se a irritação cutânea ou ocular persistir, ou se o medicamento veterinário for ingerido accidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Após a aplicação, não dar festas ou escovar os animais até o local de aplicação estar seco.

Lavar bem as mãos após a aplicação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O imidacloprida é tóxico para os organismos aquáticos. Para evitar efeitos adversos em organismos aquáticos, não permitir a entrada de cães tratados em cursos de água durante 48 horas após o tratamento. Ver também secção “Precauções especiais de eliminação”.

Outras precauções:

O solvente deste medicamento veterinário poderá manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório com imidacloprida efetuados em ratos e coelhos não revelaram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou reprotóxicos.

Os estudos efetuados em cadelas gestantes e lactantes e suas crias são limitados. Até à data, os dados sugerem que não são expectáveis efeitos adversos nestes animais. Administrar em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Após a administração de duas vezes a dose recomendada, não foram observadas incompatibilidades entre este medicamento veterinário e os seguintes medicamentos veterinários utilizados frequentemente: fentão, lufenuron, milbemicina, febantel, pirantel e praziquantel. A compatibilidade do medicamento veterinário foi igualmente demonstrada em condições de campo com uma vasta gama de tratamentos de rotina, incluindo a vacinação.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais clínicos adversos com doses individuais até 200 mg/kg de peso corporal (cinco a oito vezes a dose terapêutica), com tratamentos diários de 100 mg/kg de peso corporal durante cinco dias consecutivos, ou com tratamentos semanais com cinco vezes a dose máxima durante oito semanas consecutivas.

Em casos raros de sobredosagem ou de lambedura do pelo tratado, distúrbios do sistema nervoso (tais como espasmos, tremores, ataxia, midríase, miose, letargia) podem ocorrer.

Nos animais, o envenenamento após ingestão oral accidental é improvável. Nesta situação, o tratamento deve ser sintomático e efetuado pelo médico veterinário. Não se conhece um antídoto específico mas a administração de carvão ativado poderá ser benéfica.

7. Eventos adversos

Cães.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Agitação (hiperatividade)
Hipersalivação¹ (salivação excessiva)
Desorientação (confusão), Sinais neurológicos (p. ex. Depressão (letargia), Incoordenação, Tremores)
Reação no local de aplicação (p. ex. Perda de pelo, Comichão, Vermelhidão da pele, Lesões cutâneas)

¹Pode ocorrer se o cão lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento, devido ao sabor amargo do medicamento veterinário. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Unção punctiforme. Exclusivamente para uso externo.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Dosagem e esquema de tratamento

A dose mínima recomendada é de 10 mg de imidacloprida por kg de peso corporal (pc), equivalente a 0,1 ml do medicamento veterinário/kg pc.

Cão peso (kg)	Tamanho (apresentação) da pipeta a utilizar	Pipeta volume (ml)	Imidacloprida (mg/kg pc)
<4 kg	Advantage 40 mg para cães	0,4	mínimo de 10
≥4 - <10 kg	Advantage 100 mg para cães	1,0	mínimo de 10
≥10 - <25 kg	Advantage 250 mg para cães	2,5	mínimo de 10
≥25 - <40 kg	Advantage 400 mg para cães	4,0	mínimo de 10
≥40 kg	Utilizar a combinação adequada de pipetas		mínimo de 10

Selecionar o tamanho (apresentação) da pipeta adequado ao peso do animal a tratar.

Para o tratamento ou prevenção de infestações, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) deve basear-se no aconselhamento profissional e deve ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Em caso de infestação por piolhos mastigadores, recomenda-se um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Remover uma pipeta da embalagem. Para cães com 40 kg e mais de peso utilizar a combinação adequada de pipetas. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso e rodar a tampa para remover o selo da pipeta, conforme ilustrado na figura 1.

Cães com menos de 25 kg de peso:

Mantendo o cão em pé, afastar o pelo do animal entre as omoplatas até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo directamente na pele, conforme ilustrado na figura 2.

Cães com 25 kg e mais de peso:

O cão deve ser mantido de pé para uma mais fácil aplicação. A totalidade do conteúdo da(s) pipeta(s) deve ser aplicada de forma uniforme em 3 ou 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda, conforme ilustrado na figura 3.

Em cada ponto afastar o pelo do animal até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vazar uma porção do conteúdo directamente na pele.

Para todos os cães:

Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer dos pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.

A correta aplicação minimiza a possibilidade de o animal lambear o medicamento veterinário.

Aplicar apenas sobre pele não lesada.

Apenas para embalagens monolíngues:

As figuras são mostradas abaixo.

Apenas para embalagens multilíngues:

As figuras são apresentadas no final do folheto.

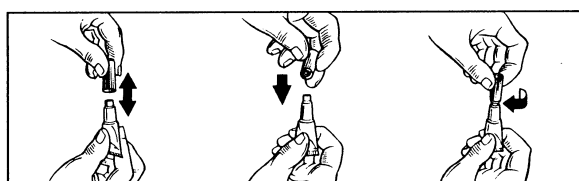


Figura 1



Figura 2

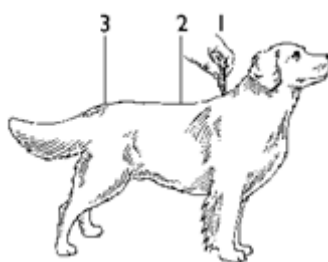


Figura 3

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter o blister dentro da caixa de cartão.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e na pipeta, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidacloprida pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Advantage 40 mg solução para unção punctiforme para cães (<4 kg): AIM n.º 449/02/12NFVPT

Advantage 100 mg solução para unção punctiforme para cães (≥ 4 - <10 kg): AIM n.º 449/04/12NFVPT

Advantage 250 mg solução para unção punctiforme para cães (≥ 10 - <25 kg): AIM n.º 449/05/12NFVPT

Advantage 400 mg solução para unção punctiforme para cães (≥ 25 kg): AIM n.º 449/06/12NFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão contendo blisters com um total de 2, 3, 4 ou 6 pipetas de dose unitária.

Cada pipeta de dose unitária contém 0,4, 1,0, 2,5 ou 4,0 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Alemanha

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Alemanha

17. Outras informações

Além da eficácia adulticida do imidaclopride contra pulgas, foi igualmente demonstrada uma eficácia larvicida no ambiente envolvente do animal tratado. Os estádios larvares das pulgas presentes no ambiente são mortos após contacto com um animal tratado.