



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479129/2010
EMA/V/C/000076

Resumen del EPAR para el público general

Advocate (*imidacloprid / moxidectina*)

Información general sobre Advocate y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Advocate y para qué se utiliza?

Advocate es un medicamento que se usa para tratar gatos, hurones y perros que sufren o están expuestos al riesgo de sufrir infecciones parasitarias mixtas (provocadas por varios tipos diferentes de parásitos):

- para el tratamiento y la prevención de las infestaciones por pulgas en gatos, hurones y perros;
- como parte de una estrategia terapéutica para la dermatitis alérgica causada por pulgas (reacción alérgica a las picaduras de pulga) en gatos y perros;
- para el tratamiento de las infestaciones por ácaros de los oídos en gatos y perros;
- para el tratamiento de la sarna notoédrica en gatos;
- para el tratamiento de las infestaciones por piojos mordedores en perros;
- para el tratamiento de las enfermedades cutáneas del perro causadas por ácaros parásitos (sarna sarcóptica y demodicosis);
- para la prevención de la filariosis (infección por *Dirofilaria immitis*) en gatos, hurones y perros;
- para la prevención y el tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (infección por *Dirofilaria repens*) en perros;
- para la prevención y el tratamiento de estrongilosis pulmonar en gatos y perros;
- para la prevención de la espirocercosis (una infección provocada por un gusano que afecta al esófago) en perros;
- para el tratamiento de las infestaciones por gusano nasal en perros;
- para el tratamiento de las infestaciones por gusano ocular en gatos y perros;

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- para el tratamiento de las infestaciones por determinados nematodos, anquilostomas y tricocéfalos en gatos y perros;

Contiene dos principios activos: empagliflozina y metformina.

¿Cómo se usa Advocate?

Se presenta como solución para unción dorsal puntual en pipetas precargadas (pequeños cuentagotas de plástico) en concentraciones y tamaños de envase diferentes, en función de si va a usarse en gatos, hurones o perros, y el tamaño del animal que vaya a ser tratado. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El contenido de una pipeta llena se aplica sobre la piel del animal tras separar el pelo.

La dosis y la frecuencia de aplicación dependen del motivo por el que se administre Advocate y de si se aplica a gatos, hurones o perros. El prospecto contiene información detallada sobre la dosis y la duración del tratamiento.

¿Cómo actúa Advocate?

El imidacloprid interfiere con algunos receptores específicos (receptores nicotínicos de la acetilcolina) del sistema nervioso de piojos y pulgas, provocándoles la parálisis y la muerte.

La moxidectina causa la parálisis y muerte de los parásitos al interferir en la transmisión de señales entre las neuronas (neurotransmisión) en el sistema nervioso de los parásitos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Advocate en los estudios realizados?

La eficacia de Advocate contra los parásitos especificados se investigó en estudios de laboratorio con gatos, hurones y perros. Posteriormente, la eficacia se confirmó en varios estudios de campo con gatos y perros que se realizaron en varios puntos geográficos de Europa. Se realizaron estudios de campo para analizar la filariosis en perros tanto en EE.UU. como en Europa. Se trataron gatos, hurones y perros de distintas razas, grupos de edad y peso. La eficacia del medicamento se midió por el número de parásitos vivos o por el recuento de huevos en las heces en varios momentos después del tratamiento.

Los resultados de los ensayos de laboratorio y de los experimentos de campo en gatos, hurones y perros mostraron que Advocate es eficaz cuando se usa siguiendo las instrucciones del prospecto (consulte el apartado «¿Para qué se utiliza Advocate?» o, si desea más detalles, el prospecto).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Advocate?

Tanto en gatos como en perros, los efectos adversos más frecuentes son las reacciones locales en el lugar de aplicación del producto, como picor transitorio y, en raras ocasiones, pelo graso y enrojecimiento de la piel. También se han observado vómitos en raras ocasiones. Estos signos desaparecen sin necesidad de tratamiento. Si un gato o perro se lamiera la zona de aplicación, podría salivar durante algún tiempo y mostrar después signos tales como falta de coordinación muscular, temblores generalizados, respiración anormal o vómitos.

Aunque no se han confirmado riesgos asociados en hurones, podrían producirse efectos adversos similares raramente.

Solo se tratará a los perros y gatos que pesen menos de 1 kg y hurones que pesen menos de 0,8 kg si el veterinario lo considera oportuno.

Advocate no debe utilizarse en gatitos de menos de 9 semanas ni en perritos de menos de 7 semanas.

Advocate no se debe usar en perros clasificados con filariosis de Clase 4.

Advocate se presenta en diferentes dosis y tamaños de pipetas, dependiendo de si va a administrarse a gatos, hurones o perros. Es muy importante que los productos destinados a gatos se usen exclusivamente para gatos, y que los destinados a perros se usen solo con perros. Únicamente el producto denominado «Solución dorsal puntual Advocate para gatos pequeños y hurones» se debe usar con hurones. Advocate no se debe usar con ninguna otra especie animal.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se deberá evitar que el contenido de la pipeta entre en contacto con la piel y no se acariciará ni acicalará a los animales hasta que el punto de aplicación esté seco. El usuario no deberá fumar, comer, ni beber mientras administra Advocate, y deberá lavarse bien las manos después de aplicar el producto. Si se produce una exposición accidental, se aclararán los ojos con agua y se lavará la piel con agua y jabón.

Las personas con sensibilidad conocida al alcohol bencílico, al imidacloprid o a la moxidectina deberán administrar el producto con precaución.

El disolvente de Advocate puede manchar o dañar ciertos materiales, como cuero, tejidos, plásticos y superficies pulidas, por lo que se debe evitar el contacto del producto con dichas superficies.

¿Por qué se ha autorizado Advocate en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Advocate son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Advocate

Advocate recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 2 de abril de 2003.

Puede encontrar información adicional sobre Advocate en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/advocate.

Fecha de la última actualización de este resumen: junio de 2019.