

Atención: Lea este prospecto antes de utilizar el producto
Antiparasitario Externo - Isoxazolinas - Fluralaner

Composición

Fluralaner 13,64 % p/p
Excipientes c.s.p. 100,00 % p/p

Indicaciones terapéuticas, vía de administración y modo de uso

POWER GOLD está indicado para el tratamiento y control de pulgas y garrapatas en perros.

Garrapatas: *Rhipicephalus sanguineus*.

Pulgas: *Ctenocephalides felis*. *Ctenocephalides canis*

El producto está destinado a caninos. para ser administrado por la vía oral. Administrar conjuntamente con el alimento o inmediatamente después de que el perro fue alimentado.

Dosis

Los masticables deben administrarse en función del rango de peso establecido, para aportar una dosis mínima de 25 mg/kg de fluralaner.

Tabla orientativa de dosis.

Fluralaner/unidad de dosis (mg/unidad de dosis)	Nº de unidades de dosis a administrar	Rango de peso (kg)	Rango de dosis (mg/kg)
112,5	1	>2 - 4,5	25 - 56,3
250	1	4,6 - 10	25 - 54,3
500	1	10,1 - 20	25 - 49,5
1000	1	20,1 - 40	25 - 49,8
1400	1	40,1 - 56	25 - 34,9

Una única dosis de **POWER GOLD** posee una actividad que persiste por 12 semanas. Puede repetirse, pasados estos periodos según criterio del médico veterinario.

Propiedades farmacológicas/ inmunológicas

Fluralaner es un acaricida e insecticida que pertenece al grupo de isoxazolinas. Las isoxazolinas actúan a nivel del sistema nervioso central en la unión neuromuscular del insecto, en lugar de hacerlo directamente sobre las fibras musculares.

Fluralaner es un potente inhibidor del sistema nervioso de los artrópodos actuando de forma antagónica en los canales de cloruro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato) y actúan por bloqueo de la transmisión pre y post-sináptica de los iones de cloro a través de la membrana celular. Esto resulta en una actividad descontrolada del sistema nervioso central y muerte de los insectos o ácaros.

La afinidad de fluralaner por la unión a los receptores de los canales de cloro fue informada como significativamente menor en mamíferos inferiores que en artrópodos.

Propiedades farmacocinéticas

Luego de la administración oral en perros, fluralaner se absorbe fácilmente, la Cmax media de fluralaner se alcanzó dentro de 1 día (Tmax). Las concentraciones plasmáticas de fluralaner disminuyeron en función del tiempo. Pudieron detectarse algunos picos secundarios, que corresponden a re-circulación entero-hepática.

Luego de la administración endovenosa, fluralaner mostró una aparente vida media (t1/2) de 12-15 días y un tiempo de residencia medio (MRT) de 15-20 días. Las concentraciones plasmáticas de fluralaner fueron cuantificables por hasta 3 meses luego de la administración oral.

La exposición sistémica aumenta cuando el fluralaner es administrado a animales alimentados.

Una vez absorbido, fluralaner se distribuye bien en los tejidos. Las concentraciones más altas se encontraron en grasa, seguido por hígado, riñón y músculo. También, fluralaner fue cuantificable en pelo y piel. El volumen de distribución mostró ser moderado con un Vz=3 l/kg y la eliminación muy baja (Cl aprox. de 0,1 l/kg/h).

En estudios in vitro fluralaner se une a proteínas plasmáticas en un 100 % en perros y gatos. Este alto nivel de unión a proteínas fue consistente a través de diferentes concentraciones plasmáticas.

Se encontró fluralaner como droga madre, sin cambios, en las heces (aprox. 90 % de la dosis), lo cual sugiere que es la principal vía de eliminación. La excreción renal parece ser una vía menor de excreción, con menos del 0,001 % de la dosis encontrada en la orina como fluralaner sin cambios.

Interacciones con otros medicamentos

No se han descripto hasta la fecha. Sin embargo, Fluralaner se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas y podría competir con otras sustancias activas con alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Efectos colaterales

Con baja frecuencia pueden observarse efectos gastrointestinales leves y transitorios, tales como vómitos, diarreas, inapetencia y salivación. Se ha informado la asociación con convulsiones y letargia en raras ocasiones.

Administración durante la preñez y lactancia

POWER GOLD puede ser administrado durante la preñez y lactancia.

Contraindicaciones, Restricciones y reacciones adversas

No utilizar en perros con conocida sensibilidad a fluralaner.

Usar con precaución en perros con conocida historia de epilepsia o reacciones epileptiformes.

No se recomienda el uso en perros menores de 8 semanas de edad y con menos de 2 kg de peso corporal, puesto que no se ha establecido su seguridad en estas categorías.

No es recomendable repetir el tratamiento antes de las 8 semanas de la primera dosis.

El producto puede ser utilizado en perras preñadas y en lactancia.

El uso de fluralaner ha sido probado en perros MRD 1 (deficientes de glicoproteína P. como Collies y sus cruza) sin inconvenientes.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

Sobredosis y antidotos

Los signos más comúnmente observados en casos de sobredosis han sido efectos gastrointestinales leves y pasajeros tales como diarrea, vómitos, inapetencia y sialorrea.

No se conocen antidotos.

Advertencias para el usuario

No beber, comer o fumar durante su administración. Lávese las manos luego de la aplicación. Evitar el contacto con los ojos y con las mucosas. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua. Evite su ingestión. No almacenar junto con alimentos. Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

En caso de ingestión accidental o intencional, lávese la boca, no provocar el vómito y llamar al Médico. No existe antidoto específico, aplicar tratamiento sintomático.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

EN CASO DE INTOXICACIÓN CONSULTE AL MÉDICO Y ENTRÉGUELE ESTA ETIQUETA

Condiciones de almacenamiento

Mantener en su envase original al abrigo de la luz solar directa. No almacenar por encima de 30°C. No someter a temperatura de refrigeración. No congelar. Los envases están contenidos para su transporte en cajas de cartón corrugado doble. Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

Presentaciones

POWER GOLD se presenta en estuches individuales con prospecto y un blister conteniendo:

- 1 Unidad masticable conteniendo 112.5 mg de fluralaner
- 1 Unidad masticable conteniendo 250 mg de fluralaner
- 1 Unidad masticable conteniendo 500 mg de fluralaner
- 1 Unidad masticable conteniendo 1000 mg de fluralaner
- 1 Unidad masticable conteniendo 1400 mg de fluralaner

Cada unidad masticable tiene una coloración entre marrón claro y marrón oscuro con superficie lisa o ligeramente rugosa y forma cilíndrica.

Pueden apreciarse algunas vetas o motitas o ambas.

SENASA - Certificado N° 22 -016
Est. Elab. N° 4384 Industria Argentina

BROUWER S.A.

Dr. Rafael Bielsa 232/8 (C1427AZD) Buenos Aires.

Tel.: (54 11) 4555-6663.

www.brouwer.com.ar