

Atenção: leia esta bula antes de usar o produto
Antiparasitário externo - Isoxazolinas - Fluralaner

Composição

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

Indicações terapêuticas, via de administração e modo de uso

O **POWER GOLD 1 MES** é indicado para o tratamento e controle de pulgas e carrapatos em cães.

Carrapatos: *Rhipicephalus sanguineus*.

Pulgas: *Ctenocephalides felis*. *Ctenocephalides canis*.

O produto se destina a cães, para ser administrado por via oral. Administre junto com o alimento ou imediatamente após uma refeição.

Dose

Os mastigáveis devem ser administrados de acordo com a faixa de peso estabelecida, para fornecer uma dose mínima de 10 mg/kg de fluralaner.

Tabela de orientação da dose.

Fluralaner/unidade de dose (mg/unidade de dose)	Nº de unidades de doses a serem administradas	Faixa de peso (kg)	Faixa de dose (mg/kg)
45	1	>2 - 4,5	10 - 22,5
100	1	4,6 - 10	10 - 22,2
200	1	10,1 - 20	10 - 20
400	1	20,1 - 40	10 - 20
560	1	40,1 - 56	10 - 14

A atividade de uma única dose de **POWER GOLD 1 MES** persiste por 30 dias.

A dose pode ser repetida após esse período, conforme decisão do médico veterinário.

Propriedades farmacológicas/imunológicas

O fluralaner é um acaricida e inseticida do grupo das isoxazolinas.

As isoxazolininas agem no sistema nervoso central, na junção neuromuscular do inseto, em vez de agir diretamente nas fibras musculares.

O fluralaner é um potente inibidor do sistema nervoso dos artrópodes que atua de forma antagonista nos canais de cloro regulados por ligante (receptor GABA e receptor glutamato) e age bloqueando a transmissão pré e pós-sináptica dos íons de cloro por meio da membrana celular. Isso provoca o descontrole da atividade do sistema nervoso central e a morte dos insetos ou ácaros.

Foi constatado que a afinidade do fluralaner pela ligação aos receptores dos canais de cloro é significativamente menor em mamíferos inferiores que nos artrópodes.

Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em cães, o fluralaner é absorvido facilmente. A Cmax média do fluralaner foi alcançada dentro de 1 dia (Tmax). As concentrações plasmáticas de fluralaner diminuíram em função do tempo. Foram detectados alguns picos secundários, que correspondem à recirculação entero-hepática.

Após a administração endovenosa, o fluralaner apresentou uma aparente meia-vida (t½) de 12-15 dias e um tempo de residência médio (MRT) de 15-20 dias. As concentrações plasmáticas de fluralaner foram quantificáveis por até 3 meses após a administração oral.

A exposição sistêmica aumenta quando o fluralaner é administrado a animais alimentados.

Após a absorção, o fluralaner é bem distribuído nos tecidos. As concentrações mais altas foram encontradas na gordura, seguida pelo fígado, rins e músculos. O fluralaner também foi quantificável no pelo e na pele. O volume de distribuição mostrou-se moderado, com Vz=3 l/kg e eliminação muito baixa (Cl aprox. de 0,1 l/kg/h).

Em estudos *in vitro*, o fluralaner se liga a proteínas plasmáticas em 100% dos cães e gatos. Esse alto nível de ligação a proteínas foi consistente em diversas concentrações plasmáticas. O fluralaner foi encontrado como droga-mãe, sem alterações, nas fezes (aprox. 90% da dose). Isso sugere que as fezes são a principal via de eliminação. A excreção renal parece ser uma via de excreção menos importante: menos de 0,001% da dose é encontrada na urina como fluralaner sem alterações.

Interações com outros medicamentos

Não foram descritas até o momento. Entretanto, o fluralaner encontra-se altamente ligado a proteínas plasmáticas e poderia competir com outras substâncias ativas que tenham alta afinidade a proteínas, como os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

Efeitos colaterais

Com baixa frequência, pode haver efeitos gastrointestinais leves e transitórios, como vômitos, diarreias, inapetência e salivação.

Em raras ocasiões, foi relatada uma associação a convulsões e letargia.

Contraindicações, restrições e reações adversas

Não utilize em cães com conhecida sensibilidade ao fluralaner.

Use com cuidado em cães com histórico conhecido de epilepsia ou reações epiléptiformes.

O uso não é recomendado em cães com idade inferior a 8 semanas e peso abaixo de 2 kg, já que a segurança nessas categorias não foi estabelecida.

A segurança da apresentação POWER GOLD 1 MES não foi estudada em cadelas prenhas e lactantes. O uso nessas categorias fica a critério do profissional veterinário responsável.

O uso de fluralaner foi testado em cães MDR1 (com deficiência de glicoproteína P, como collies e seus cruzamentos) sem inconvenientes.

Incompatibilidades

Nenhuma conhecida.

Superdosagem e antídotos

LOs sintomas mais comuns em caso de superdosagem foram sintomas gastrointestinais leves e passageiros, como diarreia, vômitos, inapetência e sialorreia.

Não há antídotos conhecidos.

Advertências para o usuário

Não beba, coma nem fume durante sua administração. Lave as mãos após a aplicação. Evite o contato com os olhos e as mucosas. Em caso de contato com os olhos, lave com bastante água. Evite a ingestão. Não armazene junto com alimentos. Mantenha fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Em caso de ingestão acidental ou intencional, lave a boca, não provoque vômito e procure um médico. Não existe antídoto específico. Aplique tratamento sintomático.

Disque-Intoxicação: 0800-333-0160.

EM CASO DE INTOXICAÇÃO, PROCURE UM MÉDICO E ENTREGUE-LHE ESTA BULA

Condições de armazenamento

Mantenha na embalagem original, protegido da luz solar direta. Não armazene em temperaturas superiores a 30 °C. Não submeta à temperatura de refrigeração. Não congele. Para transporte, as embalagens são acondicionadas em caixas de papelão corrugado duplo. As embalagens usadas devem ser descartadas de acordo com a legislação local vigente.

Apresentações

POWER GOLD 1 MES vem em estojos individuais com bula e um blister contendo:

- 1 unidade mastigável com 45 mg de fluralaner
- 1 unidade mastigável com 100 mg de fluralaner
- 1 unidade mastigável com 200 mg de fluralaner
- 1 unidade mastigável com 400 mg de fluralaner
- 1 unidade mastigável com 560 mg de fluralaner

Cada unidade mastigável tem uma coloração entre marrom claro e marrom escuro, com superfície lisa ou ligeiramente rugosa e formato cilíndrico.

Pode haver listras, pequenas manchas ou ambas.

 **senasa** - Certificado N° 22 -016

Est. Elab. N° 4384 Indústria Argentina

BROUWER S.A.

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

Tel.: (54 11) 4555-6663.

www.brouwer.com.ar