

Prevecta®

Antiparasitario Externo Oral de Aplicación Mensual
Controla Pulgas, Garrapatas y Ácaros en Perros

Tabletas Blandas Masticables Palatables

Uso Veterinario



Composición del Principio Activo

Cada tableta blanda de 1,000 mg contiene:
Fluralaner..... 50 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

Composición por Tableta

1. Prevecta® X-Mini (1.25 a 2.5 kg)
Cada tableta blanda de 500 mg contiene:
Fluralaner..... 25 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

2. Prevecta® Mini (2.5 a 5 kg)
Cada tableta blanda de 1,000 mg contiene:
Fluralaner..... 50 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

3. Prevecta® Small (5 a 10 kg)
Cada tableta blanda de 2,000 mg contiene:
Fluralaner..... 100 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

4. Prevecta® Medium (10 a 20 kg)
Cada tableta blanda de 4,000 mg contiene:
Fluralaner..... 200 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

5. Prevecta® Large (20 a 40 kg)
Cada tableta blanda de 8,000 mg contiene:
Fluralaner..... 400 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

6. Prevecta® X-Large (40 a 56 kg)
Cada tableta blanda de 11,200 mg contiene:
Fluralaner..... 560 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

Características

Prevecta® es un masticable de agradable sabor formulado para proporcionar una dosis mínima de 11 mg/kg de peso corporal de fluralaner.

Prevecta® es un tratamiento antiparasitario sistémico contra pulgas, garrapatas y ácaros que protege a los perros por lo menos por 30 días. Puede utilizarse en animales infestados o como preventivo. Controla la infestación de pulgas en el medio ambiente y áreas donde el perro tratado tiene acceso. Empieza su acción en 90 minutos y mata a las pulgas en 8 horas y a las garrapatas en 12 horas. Puede utilizarse desde las 8 semanas y 1.25 kg de peso y puede administrarse sin restricciones de edad en perros jóvenes o adultos, reproductores, hembras en gestación y lactación, lo mismo que en perros de raza Collie. Por su acción sistémica, no requiere de precauciones adicionales para que la mascota tratada entre en contacto con otros animales o seres humanos.

Prevecta® es particularmente adecuado para perros en las primeras etapas de su vida; iniciando con un régimen de protección mensual contra pulgas y garrapatas; así, los dueños pueden disfrutar la experiencia de la vida temprana de sus cachorros con una dosificación mensual y luego pasar fácilmente a **Prevecta® XT**, de mayor duración, a medida que el perro alcanza los seis meses de edad, lo que ayuda a garantizar un tratamiento y cumplimiento constantes. Es un comienzo ideal para perros en las primeras etapas de su vida.

Mecanismo de Acción, Farmacocinética y Farmacodinamia

Prevecta® contiene *fluralaner*, molécula nueva perteneciente a la clase de las isoxazolinas cuyo nombre químico de fluralaner es (+)-4-[5-(3,5-diclorofenil)-5-(trifluorometil) -4,5-dihidroisoxazol -3-il]-2-metil-N-[2-oxo-2-(2,2,2-trifluoroetilamino) etil] benzamida.

Actúa bloqueando de forma antagónica no competitiva los canales de cloruro de los receptores ionotrópicos (receptores de ácido γ-aminobutírico (GABA) y L-glutamato-) del sistema nervioso de los artrópodos. Es mucho más selectivo para los receptores de artrópodos que de mamíferos, incluidos seres humanos (de allí su gran margen de seguridad). Dicho acople a los canales de cloruro de las células nerviosas y musculares, bloquea la transmisión de los impulsos nerviosos del parásito. Pulgas, garrapatas, ácaros y otros ectoparásitos afectados quedan paralizados y mueren rápidamente.

Fluralaner actúa de modo sistémico, es decir, tras la ingestión, se absorbe a la sangre, rápidamente a través de la cual se distribuye por todo el cuerpo del animal tratado. Es así que los ectoparásitos se afectan y mueren cuando se exponen a la sangre del perro.

El ciclo de vida del ectoparásito se ve interrumpido porque:

- Una dosis administrada vía oral de *fluralaner* comienza a eliminar las pulgas desde los 90 minutos posteriores al tratamiento.
- La administración oral de *fluralaner* a través de tabletas masticables, a las dosis presentes en **Prevecta®** ha demostrado efectividad en el control de infestaciones de pulgas y garrapatas en perros, por un mínimo de 98 días, luego de 3 aplicaciones cada 28 días.
- Se ha demostrado que *fluralaner* puede interferir con la oviposición (puesta de huevos), el desarrollo larvario (indicando así su acción larvicida) y la reproducción de pulgas (*Ctenocephalides felis*) in vitro.
- *Fluralaner* contribuye al control de la población medio ambiental de pulgas en áreas visitadas por los perros tratados.

A la fecha, no hay reportes de resistencia al *fluralaner* por parte de pulgas o garrapatas de los perros. Al parecer las isoxazolinas no tienen resistencia cruzada con otros antiparasitarios que actúan sobre los mismos receptores.

Fluralaner se absorbe fácil y rápidamente después de la administración oral a dosis única, teniendo un periodo residual muy amplio. Debido a la reducida biodisponibilidad del fármaco en ayunas, *fluralaner* debe administrarse con alimentos. *Fluralaner* se distribuye sistémicamente y alcanza las concentraciones más altas en tejido graso, seguido por el hígado, riñón y músculo.

Especies de Destino

Caninos.

Especies de Parásitos Susceptibles

- Pulgas: *Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*.
- Garrapatas: *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes* spp.: ninfas y larvas.
- Ácaros de la piel y oído: *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei var.canis* y *Otodectes cynotis*.
- Otros ectoparásitos: piojos (*Linognathus spp.*) y chinches o chinimachas (*Triatoma infestans*).

Indicaciones de Uso

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas, garrapatas y ácaros durante un mes en perros y cachorros desde 8 semanas de edad y mayores de 1.25 kg de peso corporal. Control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP), como parte de una estrategia terapéutica y prevención de la transmisión de *Babesia canis* (causante de la babesiosis canina), transmitida por garrapatas del género *Dermacentor reticulatus*. La efectividad contra piojos se extiende hasta por 7 semanas.

Información adicional:

- El efecto se da dentro de las 8 horas pos fijación en el caso de pulgas y 12 horas pos fijación en el caso de garrapatas.
- Se ha demostrado que el efecto residual de **Prevecta®** sobre el control de pulgas y garrapatas, luego de 3 aplicaciones cada 28 días, se mantiene hasta por un mínimo de 98 días.
- Se ha demostrado que el efecto ambiental de **Prevecta®** es capaz de reducir las infestaciones de pulgas en caninos no tratados que vivan en el mismo ambiente que caninos tratados.
- En estudios de laboratorio, *fluralaner* ha mostrado también eficacia contra larvas de mosquitos (*Aedes aegypti*) y calífaridos (*Lucilia cuprina*), hembras adultas de *Rhipicephalus* (*Boophilus*) *microplus*, y ninfas de garrapatas blandas (*Ornithodoros moubata*).

Vía de Administración y Dosis, Consideraciones y Directivas para su Correcta Administración

Vía oral, de acuerdo con la siguiente tabla:

Prevecta® (10-22 mg de fluralaner/kg de peso vivo dentro de cada rango de peso)								
Producto	Tamaño de la mascota	Peso Corporal	Tableta 500 mg Fluralaner 25 mg	Tableta 1,000 mg Fluralaner 50 mg	Tableta 2,000 mg Fluralaner 100 mg	Tableta 4,000 mg Fluralaner 200 mg	Tableta 8,000 mg Fluralaner 400 mg	Tableta 11,200 mg Fluralaner 560 mg
Prevecta® X-Mini	Perros Extra Miniatura	1.25 - 2.5 Kg						
Prevecta® Mini	Perros Miniatura	2.5 - 5 Kg						
Prevecta® Small	Perros Pequeños	5 - 10 Kg						
Prevecta® Medium	Perros Medianos	10 - 20 Kg						
Prevecta® Large	Perros Grandes	20 - 40 Kg						
Prevecta® X-Large	Perros Gigantes	40 - 56 Kg						

* Para perros de mayor peso, combinar las tabletas de manera apropiada.

Frecuencia de dosis:

- Administre una tableta de **Prevecta®** cada 30 días. El producto se puede administrar durante todo el año. **Prevecta®** debe administrarse con alimento o inmediatamente antes o después de haber comido. No divida las tabletas.
- Para el tratamiento de sarna demodéctica, sarcóptica y/u otodéctica, administrar una dosis cada 30 días durante uno a tres meses consecutivos. **Prevecta®** demostrado 100% de efectividad para la resolución de casos de acarosis (demodicosis, escabiosis o sarnas mixta) luego de 3 tratamientos consecutivos cada 4 semanas. Sin embargo, dado que la sarna demodéctica es multifactorial, es recomendable diagnosticar y tratar cualquier enfermedad subyacente. La necesidad y la frecuencia del retratamiento deben seguir los consejos del médico veterinario.
- La ausencia de ácaros puede confirmarse mediante dos raspados consecutivos cada 15-30 días. Si se repitiese la infestación de ácaros, consulte con su veterinario. Para las infestaciones por ácaros del oído es necesario un control veterinario 28 días después del tratamiento. El veterinario decidirá si es necesario algún tratamiento adicional. **Prevecta®** ayudó a reducir significativamente los signos clínicos relacionado a las acarosis,

Prevecta® es una tableta palatable y masticable, lo que facilita su administración por su alta aceptación. Sin embargo, de ser necesario, puede administrarse con el alimento o abriendo la boca del animal y colocando la tableta en la parte posterior profunda de la lengua.

En el caso de pulgas, el tratamiento puede iniciarse en cualquier época y deberá extenderse durante todo el año, sin interrupción. Para erradicar la posibilidad de reinfestación de pulgas, se recomienda tratar a todos los animales de la casa al mismo tiempo. En perros mayores de 8 semanas, se ha demostrado que el tratamiento mensual es bien tolerado. Los cachorros deben ser pesados regularmente. El tratamiento puede ser adaptado por el veterinario para adaptarse a los cambios de peso individuales.

Tolerancia y Seguridad

Estudios realizados demostraron que **Prevecta®** es completamente seguro para su uso en el tratamiento y control de los principales ectoparásitos en caninos naturalmente infestados.

Fluralaner ha demostrado ser seguro en hembras reproductoras, gestantes o lactando. Los animales tratados toleran bien el producto a la dosis recomendada. Pueden observarse diarrea, vómito, falta de apetito y salivación excesiva de carácter leve y pasajero. Se observaron en 1.6% de los perros los primeros días tras el tratamiento. Estudios realizados demostraron que **Prevecta®** es muy bien tolerado, reportando efectos adversos en sólo el 0.85% de los casos.

Luego del tratamiento, no hay riesgo de contaminación ni toxicidad en otros animales, seres humanos (sobre todo niños) por contacto directo con los animales tratados. *Fluralaner* es extremadamente selectivo para los receptores de artrópodos con respecto a los de los mamíferos, incluidos seres humanos, lo que extiende aún más su gran margen de seguridad.

Reacciones Adversas

- Estudios de tolerancia y de seguridad realizados con el producto reportaron reacciones no deseadas en el 0.85% de los animales tratados, siendo diarrea (0.28%), letargo (0.28%) y polidipsia (0.28%) las únicas encontradas.
- A pesar de que existen reportes de reacciones neurológicas por causas individuales luego de la aplicación de *fluralaner*, en estudios realizados con el producto, no pudo evidenciarse algún caso. De reportarse alguno, consultar al médico veterinario una evaluación inmediata.
- Evitar la administración a perros pequeños de tabletas aprobadas sólo para perros de mayor tamaño.
- Si observa o sospecha de alguna reacción grave u otras no mencionadas, contacte a su veterinario de inmediato.

Contraindicaciones

- No hay contraindicaciones conocidas para el uso del producto.
- Como cualquier medicamento, no usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo (*fluralaner*).

Precauciones

- No administrar a perros menores a 8 semanas de edad, de menos de 1.25 kg de peso, ni a intervalos menores a 30 días
- No partir o dividir las tabletas de **Prevecta®**
- Las pulgas infestan la cama y zonas habituales de descanso del animal, como alfombras y textiles, las cuales deberían tratarse con un insecticida adecuado y aspirarse en caso de infestación masiva, previo al inicio del tratamiento. Para ayudar al control de la población de pulgas, se recomienda tratar a todos los animales de la casa con **Prevecta®** al mismo tiempo.
- Usar con precaución en perros con antecedentes de convulsiones o trastornos neurológicos. *Fluralaner* se ha asociado con reacciones adversas neurológicas que incluyen temblores, ataxia y convulsiones. Se han reportado convulsiones en perros que reciben medicamentos de clase isoxazolina, incluso en perros sin antecedentes de convulsiones.
- Mantener el producto en su empaque original hasta su uso.
- No comer, tomar bebidas o fumar mientras se manipulas las tabletas.
- Lavarse las manos luego de la manipulación de las tabletas.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, en su envase original, protegido de la luz, entre 15° y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Prevecta® se presenta en 6 concentraciones del activo, conteniendo: 25, 50, 100, 200, 400 y 560 mg de fluralaner por tableta blanda; y se presentan en:

Prevecta® X-Mini: Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado.

Prevecta® Mini: Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado.

Prevecta® Small: Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado.

Prevecta® Medium: Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado.

Prevecta® Large: Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado.

Prevecta® X-Large: Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado.

Prevecta® X-Mini: Reg. SENASA Perú: F.087.031.N.00742; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-02052; Reg. Guatemala: MV-5658; Reg. Nicaragua: MV-17412.

Prevecta® Mini: Reg. SENASA Perú: F.087.031.N.00722; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 011920/24; Costa Rica: Reg. MAG MV-7652; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01332; Reg. Guatemala: MV-1788; Reg. Honduras: MV-08045; Mexico: REGISTRO Q-0616-113; Reg. Nicaragua: MV-16028; Reg. Panamá: MV-10015; Reg. Rep. Dominicana: 14215; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0529295.

Prevecta® Small: Reg. SENASA Perú: F.087.031.N.00730; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 011921/24; Costa Rica: Reg. MAG MV-7658; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01336; Reg. Guatemala: MV-1222; Reg. Honduras: MV-08038; México: Q-0616-114; Reg. Nicaragua: MV-16030; Reg. Panamá: MV-10016; Reg. Rep. Dominicana: 14218; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0529295.

Prevecta® Medium: Reg. SENASA Perú: F.087.031.N.00716; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 011911/24; Costa Rica: Reg. MAG MV-7653; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01344; Reg. Guatemala: MV-1415; Reg. Honduras: MV-07995; México: REGISTRO Q-0616-115; Reg. Nicaragua: MV-16029; Reg. Panamá: MV-10018; Reg. Rep. Dominicana: 14220; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0529294.

Prevecta® Large: Reg. SENASA Perú: F.087.031.N.00717; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 011924/24; Costa Rica: Reg. MAG MV-7654; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01339; Reg. Guatemala: MV-1412; Reg. Honduras: MV-07995; México: REGISTRO Q-0616-116; Reg. Nicaragua: MV-16027; Reg. Panamá: MV-10017; Reg. Rep. Dominicana: 14220; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0529293.

Prevecta® X-Large: Reg. SENASA Perú: F.087.031.N.00777; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-02045; Reg. Guatemala: MV-5659; Reg. Nicaragua: MV-17415.

Prevecta® es una marca registrada de **Agrovet Market S.A.**

Petmedica® es una división de **Agrovet Market Animal Health**

Importado y distribuido en Bolivia por Agr Vetmarket Bolivia S.R.L.; en Ecuador por AgrovetMarket del Ecuador S.A.S. calle Unión Nacional de Periodistas 4080 y Av. Amazonas, edificio Puerta del Sol, Torre Oeste, oficina 302, Quito; en Honduras por Vetemex Animal Health Honduras S.A.

VENTA BAJO RECETA

Fabricado en Perú por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima - Perú
para y bajo licencia de Agrovet Market S.A.



Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú

(511) 2 300 300

ventas@agrovetmarket.com

agrovetmarket.com



Prevecta®

Oral External Antiparasitic for Monthly Application
Control fleas, ticks and mites in dogs
Palatable Chewable Soft Tablets
Veterinary Use



Composition of the Active Ingredient
Each 1,000 mg soft tablet contains:
Fluralaner..... 50 mg
Excipients and flavorings.....q.s.ad..... 1 tablet

Composition per Tablet
1. **Prevecta® X-Mini (1.25 to 2.5 kg)**
Each 500 mg soft tablet contains:
Fluralaner..... 25 mg
Excipients and flavorings.....q.s.ad..... 1 tablet

2. **Prevecta® Mini (2.5 to 5 kg)**
Each 1,000 mg soft tablet contains:
Fluralaner..... 50 mg
Excipients and flavorings.....q.s.ad..... 1 tablet

3. **Prevecta® Small (5 to 10 kg)**
Each 2,000 mg soft tablet contains:
Fluralaner..... 100 mg
Excipients and flavorings.....q.s.ad..... 1 tablet

4. **Prevecta® Medium (10 to 20 kg)**
Each 4,000 mg soft tablet contains:
Fluralaner..... 200 mg
Excipients and flavorings.....q.s.ad..... 1 tablet

5. **Prevecta® Large (20 to 40 kg)**
Each 8,000 mg soft tablet contains:
Fluralaner..... 400 mg
Excipients and flavorings.....q.s.ad..... 1 tablet

6. **Prevecta® X-Large (40 to 56 kg)**
Each 11,200 mg soft tablet contains:
Fluralaner..... 560 mg
Excipients and flavorings.....q.s.ad..... 1 tablet

Characteristics
Prevecta® is a pleasant-tasting chewable formulated to provide a minimum dose of 11 mg/kg of body weight of fluralaner.

Prevecta® is a systemic antiparasitic treatment against fleas, ticks, and mites that protects dogs for at least 30 days. It can be used on infested animals or as a preventative. It controls flea infestations in the environment and areas where the treated dog has access. It begins working in 90 minutes and kills fleas in 8 hours and ticks in 12 hours. It can be used on dogs as young as 8 weeks old and weighing 1.25 kg (2.5 lbs) and can be administered without age restrictions to young or adult dogs, breeding dogs, pregnant and lactating females, as well as Collie breeds. Due to its systemic action, no additional precautions are required when the treated pet comes into contact with other animals or humans.

Prevecta® is particularly suitable for dogs in the early stages of their lives; starting with a monthly flea and tick protection regimen; thus, owners can enjoy the experience of their puppies' early life with a monthly dosage and then easily switch to **Prevecta® XT**. The treatment lasts longer, especially as the dog reaches six months of age, helping to ensure consistent treatment and adherence. It's an ideal start for dogs in the early stages of their lives.

Mechanism of Action, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics
Prevecta® contains *fluralaner*, a new molecule belonging to the class of isoxazolines whose chemical name of fluralaner is (±)-4-[5-(3,5-dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl]-2-methyl-N-[2-oxo-2-(2,2,2-trifluoroethylamino) ethyl] benzamide.

It acts by antagonistically, non-competitively blocking the chloride channels of ionotropic receptors (γ-aminobutyric acid (GABA) and L- glutamate receptors) in the arthropod nervous system. It is much more selective for arthropod receptors than for mammalian receptors, including those of humans (hence its wide safety margin). This binding to chloride channels in nerve and muscle cells blocks the transmission of nerve impulses from the parasite. Fleas, ticks, mites, and other affected ectoparasites become paralyzed and die rapidly.

Fluralaner acts systemically, meaning that after ingestion, it is absorbed into the bloodstream and rapidly distributed throughout the treated animal's body. This is how ectoparasites are affected and die when exposed to the dog's blood.

The life cycle of the ectoparasite is interrupted because:
- One oral dose of *fluralaner* starts eliminating fleas within 90 minutes of treatment.
- Oral administration of *fluralaner* via chewable tablets, at the doses present in **Prevecta®**, has demonstrated effectiveness in controlling flea and tick infestations in dogs for a minimum of 98 days, after 3 applications every 28 days.
- *Fluralaner* has been shown to interfere with oviposition (egg laying), larval development (thus indicating its larvicidal action), and *in vitro* reproduction of fleas (*Ctenocephalides felis*).
- *Fluralaner* contributes to the control of the environmental flea population in areas visited by treated dogs.

To date, there are no reports of *fluralaner* resistance in dog fleas or ticks. Isoxazolines do not appear to exhibit cross-resistance with other antiparasitic drugs that act on the same receptors.

Fluralaner is readily and rapidly absorbed after a single oral dose, with a very long residual period. Due to the drug's reduced bioavailability when taken on an empty stomach, *fluralaner* should be administered with food. *Fluralaner* is distributed systemically, reaching the highest concentrations in

adipose tissue, followed by the liver, kidney, and muscle.

Target Species
Dogs.

Susceptible Parasite Species
- Fleas: *Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*.
- Ticks: *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes* spp.: nymphs and larvae.
- Skin and ear mites: *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei var.canis* and *Otodectes cynotis*.
- Other ectoparasites: lice (*Linognathus* spp.) and bed bugs or chirimachas (*Triatoma infestans*).

Instructions for Use
Treatment and prevention of flea, tick, and mite infestations for one month in dogs and puppies 8 weeks of age and older, weighing more than 1.25 kg. Control of flea allergy dermatitis (FAD) as part of a therapeutic strategy and prevention of transmission of *Babesia canis* (the causative agent of canine babesiosis), transmitted by ticks of the genus *Dermacentor. reticulatus*. Effectiveness against lice lasts up to 7 weeks.

Additional information:
- The effect occurs within 8 hours post- attachment in the case of fleas and 12 hours post -attachment in the case of ticks.
- **Prevecta®** on flea and tick control, after 3 applications every 28 days, has been shown to last for a minimum of 98 days.
- **Prevecta®** has been shown to reduce flea infestations in untreated dogs living in the same environment as treated dogs.
- In laboratory studies, *fluralaner* has also shown effectiveness against mosquito larvae (*Aedes aegypti*) and blowflies (*Lucilia cuprina*), adult females of *Rhipicephalus (Boophilus microplus)*, and nymphs of soft ticks (*Ornithodoros moubata*).

Route of Administration and Dosage, Considerations and Guidelines for Proper Administration
Administration, according to the following table:

Prevecta® (10-22 mg fluralaner /kg body weight within each weight range)								
Product	Size of the pet	Body weight	Tablet 500 mg Fluralaner 25 mg	Tablet 1,000 mg Fluralaner 50 mg	Tablet 2,000 mg Fluralaner 100 mg	Tablet 4,000 mg Fluralaner 200 mg	Tablet 8,000 mg Fluralaner 400 mg	Tablet 11,200 mg Fluralaner 560 mg
Prevecta® X-Mini	Extra Miniature Dogs	1.25 - 2.5 Kg						
Prevecta® Mini	Miniature Dogs	2.5 - 5 Kg						
Prevecta® Small	Small Dogs	5 - 10 Kg						
Prevecta® Medium	Medium Dogs	10 - 20 Kg						
Prevecta® Large	Large Dogs	20 - 40 Kg						
Prevecta® X-Large	Gigant Dogs	40 - 56 Kg						

* For larger dogs, combine the tablets appropriately.

Dosage frequency:
- Administer one **Prevecta® tablet** every 30 days. The product can be administered year-round. **Prevecta®** should be administered with food or immediately before or after eating. Do not divide the tablets.
- For the treatment of demodectic, sarcoptic,and/or otodectic mange, administer one dose every 30 days for one to three consecutive months. **Prevecta®** has demonstrated 100% effectiveness in resolving cases of acariasis (demodicosis, scabies, or mixed mange) after three consecutive treatments every four weeks. However, since demodectic mange is multifactorial, it is advisable to diagnose and treat any underlying disease. The need for and frequency of retreatment should follow the advice of a veterinarian.
- The absence of mites can be confirmed by two consecutive scrapings. Every 15-30 days. If the mite infestation recurs, consult your veterinarian. For ear mite infestations, a veterinary follow-up is necessary 28 days after treatment. The veterinarian will decide if any further treatment is required. **Prevecta®** helped to significantly reduce the clinical signs associated with ear mites.

Prevecta® is a palatable, chewable tablet, which facilitates administration due to its high acceptance. However, if necessary, it can be administered with food or by opening the animal's mouth and placing the tablet deep at the back of the tongue.

In the case of fleas, the treatment Treatment can begin at any time and should continue year-round without interruption. To prevent flea re-infestation, it is recommended to treat all animals in the household simultaneously. In dogs older than 8 weeks, monthly treatment has been shown to be well-tolerated. Puppies should be weighed regularly. The treatment can be adapted by the veterinarian to suit individual weight changes.

Tolerance and Safety
Studies have shown that **Prevecta®** is completely safe for use in the treatment and control of major ectoparasites in naturally infested dogs.

Fluralaner has been shown to be safe in breeding, pregnant, or lactating females. Treated animals tolerate the product well at the recommended dose. Mild and transient diarrhea, vomiting, loss of appetite, and excessive salivation may be observed. These were seen in 1.6% of dogs during the first few days after treatment. Studies have shown that **Prevecta®** is very well tolerated, with adverse effects reported in only 0.85% of cases.

Following treatment, there is no risk of contamination or toxicity to other animals or humans (especially children) through direct contact with treated animals. *Fluralaner* is extremely selective for arthropod receptors compared to those of mammals, including humans, further extending its wide margin of safety.

Adverse Reactions
- Tolerance and safety studies with the product reported unwanted reactions in 0.85% of animals treated, with diarrhea (0.28%), lethargy (0.28%) and polydipsia (0.28%) being the only ones found.
- Although there are reports of neurological reactions due to individual causes following *fluralaner* administration, no such cases were observed in studies conducted with the product. Should any

adverse reactions occur, consult a veterinarian for immediate evaluation.
- Avoid administering tablets approved only for larger dogs to small dogs.
- If you observe or suspect any serious or other reactions not mentioned, contact your veterinarian immediately.

Contraindications
- There are no known contraindications for the use of the product.
- As with any medication, do not use in case of known hypersensitivity to the active ingredient (fluralaner).

Precautions
- Do not administer to dogs under 8 weeks of age, weighing less than 1.25 kg, or at intervals of less than 30 days.
- **Prevecta®** tablets.
- Fleas infest the animal's bedding and usual resting areas, such as carpets and textiles, which should be treated with a suitable insecticide and vacuumed in cases of heavy infestation before starting treatment. To help control the flea population, it is recommended to treat all animals in the house with **Prevecta®** at the same time.
- Use with caution in dogs with a history of seizures or neurological disorders. *Fluralaner* has been associated with neurological adverse reactions including tremors, ataxia, and seizures. Seizures have been reported in dogs receiving isoxazoline- class drugs, including dogs with no prior history of seizures.
- Keep the product in its original packaging until it is ready to use.
- Do not eat, drink, or smoke while handling the tablets.
- Wash your hands after handling the tablets.

Interactions with other medications and other forms of interaction
None known.

Storage
Store in a cool, dry place in its original packaging, protected from light, between 15° and 30°C. Keep out of reach of children and pets.

Commercial Presentation
Prevecta® is available in 6 concentrations of the active ingredient, containing: 25, 50, 100, 200, 400 and 560 mg of fluralaner per soft tablet; and is presented in:

Prevecta® X-Mini: Box of 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminum blister pack.
Prevecta® Mini: Box of 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminum blister pack.
Prevecta® Small: Box of 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminum blister pack.
Prevecta® Medium: Box of 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminum blister pack.
Prevecta® Large: Box of 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminum blister pack.
Prevecta® X-Large: Box of 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminum blister pack.

Prevecta® X-Mini: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00742; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-02052; Reg. Guatemala: MV-5658; Reg. Nicaragua: MV-17412.
Prevecta® Mini: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00722; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 011920/24; Costa Rica: Reg. MAG MV-7652; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01332; Reg. Guatemala: MV-1788; Reg. Honduras: MV-08045; Mexico: REGISTRO Q-0616-113; Reg. Nicaragua: MV-16028; Reg. Panama: MV-10015; Reg. Rep. Dominicana: 14215; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0529296.
Prevecta® Small: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00730; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 011921/24; Costa Rica: Reg. MAG MV-7658; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01336; Reg. Guatemala: MV-1222; Reg. Honduras: MV-08038; Mexico: Q-0616-114; Reg. Nicaragua: MV-16030; Reg. Panama: MV-10016; Reg. Rep. Dominicana: 14218; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0529295.
Prevecta® Medium: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00716; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 011911/24; Costa Rica: Reg. MAG MV-7653; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01344; Reg. Guatemala: MV-1415; Reg. Honduras: MV-08036; Mexico: REGISTRO Q-0616-115; Reg. Nicaragua: MV-16029; Reg. Panama: MV-10018; Reg. Rep. Dominicana: 14213; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0529294.
Prevecta® Large: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00717; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 011924/24; Costa Rica: Reg. MAG MV-7654; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01339; Reg. Guatemala: MV-1412; Reg. Honduras: MV-07995; Mexico: REGISTRO Q-0616-116; Reg. Nicaragua: MV-16027; Reg. Panama: MV-10017; Reg. Rep. Dominicana: 14220; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0529293.
Prevecta® X-Large: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00777; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-02045; Reg. Guatemala: MV-5659; Reg. Nicaragua: MV-17415.

Prevecta® is a registered trademark of **Agrovet Market S.A.**
Petmedica® is a division of **Agrovet Market Animal Health**

Manufactured in Peru by Pharmadix Corp. S.A.C.
for and under license of Agrovet Market S.A.



Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru
(511) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
agrovetmarket.com



425858F6E00002

VL 0830