

Prevecta® XT

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

Tabletas blandas masticables palatables

Tecnología XtruSoft®*

*XtruSoft®: proceso de extrusión en frío con marca propietaria.

Uso Veterinario



Composición del Principio Activo

Cada 1,000 mg contienen:

Fluralaner.....	125 mg
Excipientes y saborizantes c.s.p.....	1,000 mg (1g)

Composición por Tableta

1. Prevecta® XT Mini (2.5 a 5 kg)

Cada tableta blanda de 1,000 mg contiene:

Fluralaner.....	125 mg
Excipientes y saborizantes c.s.p.....	1 tableta

2. Prevecta® XT Small (5 a 10 kg)

Cada tableta blanda de 2,000 mg contiene:

Fluralaner.....	250 mg
Excipientes y saborizantes c.s.p.....	1 tableta

3. Prevecta® XT Medium (10 a 20 kg)

Cada tableta blanda de 4,000 mg contiene:

Fluralaner.....	500 mg
Excipientes y saborizantes c.s.p.....	1 tableta

4. Prevecta® XT Large (20 a 40 kg)

Cada tableta blanda de 8,000 mg contiene:

Fluralaner.....	1,000 mg
Excipientes y saborizantes c.s.p.....	1 tableta

Características

Prevecta® XT es una tableta blanda masticable de sabor irresistible, cuidadosamente formulada para asegurar una dosis mínima de 25 mg/kg de peso corporal de fluralaner. Gracias a nuestra tecnología XtruSoft®, mediante un proceso de extrusión en frío para tabletas blandas, nuestras tabletas no solo mantienen la estabilidad de los ingredientes activos, sino que también garantizan una dosificación exacta en cada unidad. Esto asegura que el fluralaner se administre de manera uniforme en cada tratamiento, minimizando el riesgo de variaciones en la eficacia y mejorando el cumplimiento terapéutico.

Prevecta® XT es un tratamiento antiparasitario sistémico contra pulgas, garrapatas y ácaros que protege a los perros por lo menos por 3 meses. 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.

Mecanismo de Acción, Farmacocinética y Farmacodinamia

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

Actúa bloqueando de forma antagonista 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 selectiva para los receptores de artrópodos que de mamíferos, incluidos seres humanos (de allí su gran margen de seguridad). Dicho acojo 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 Prevecta® XT ha demostrado efectividad en el control de infestaciones de pulgas y garrapatas hasta por un mínimo de 98 días en perros.
- Se ha demostrado que fluralaner puede interferir con la oviposición (puesta de huevos), el desarrollo larvario (indicando así su acción larvicia) 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 período 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.

La persistencia prolongada sistémica, su eliminación lenta desde el plasma y la falta de metabolismo extenso, proporciona concentraciones efectivas de fluralaner durante el intervalo entre dosis (hasta por 112 días). Las concentraciones máximas de fluralaner se alcanzan entre 2 horas y 3 días y la vida media de eliminación oscila entre 9.3 y 16.2 días después de su administración oral.

Casi todo el fluralaner se elimina principalmente con las heces. La vía renal es la segunda vía de eliminación.

Especies de Destino

Caninos.

Especies de Parásitos Susceptibles

- Pulgas: *Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*.
- Garrapatas: *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *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.*)

Indicaciones de Uso

Tratamiento y control de las infestaciones por pulgas, garrapatas y ácaros durante 12 semanas en perros y cachorros mayores a 8 semanas de edad y con peso corporal mayor a 1.25 kg. 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.

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.
- El efecto preventivo frente a las reinfecciones es el resultado de la actividad adulticida, de la reducción en la producción de huevos, de la inviabilidad de los mismos y por su efecto contra el desarrollo de estadios inmaduros y persiste hasta 12 semanas tras una única administración.
- Se ha demostrado que el efecto ambiental de Prevecta® XT es capaz de reducir las infestaciones de pulgas en caninos no tratados que viven en el mismo ambiente que caninos tratados.
- En estudios de laboratorio, fluralaner ha mostrado también eficacia contra larvas de mosquitos (*Aedes aegypti*) y califórvidos (*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:

Producto	Tamaño de la mascota	Peso Corporal	Tableta 1,000 mg Fluralaner 125 mg	Tableta 2,000 mg Fluralaner 250 mg	Tableta 4,000 mg Fluralaner 500 mg	Tableta 8,000 mg Fluralaner 1000 mg
Prevecta® XT Mini	Perros Minatura	2.5 - 5 kg	▲	▲	▲	▲
Prevecta® XT Small	Perros Pequeños	5 - 10 kg	▲	▲	▲	▲
Prevecta® XT Medium	Perros Medianos	10 - 20 kg				
Prevecta® XT Large	Perros Grandes	20 - 40 kg				

* Para perros que pesen más de 40 kg, administrar una combinación apropiada de tabletas.

Frecuencia de dosis:

- Administrar una tableta de Prevecta® XT cada 12 semanas. El producto se puede administrar durante todo el año. Prevecta® XT debe administrarse con alimento o inmediatamente antes o después de haber comido. No dividir las tabletas.
- Para el tratamiento de sarna demodéctica, sarcótica y/u otodéctica, administrar una dosis única. Prevecta® XT ha demostrado 100% de efectividad para la resolución de casos de acarosis (demodicosis, escabiosis o sarna mixta). 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 repite 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® XT ayudó a reducir significativamente los signos clínicos relacionado a las acarosis.

Prevecta® XT 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 reinfección de pulgas, se recomienda tratar a todos los animales de la casa al mismo tiempo.

Tolerancia y Seguridad

Estudios realizados demostraron que Prevecta® XT 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 cachorros y hembras reproductoras, gestantes o lactando hasta 5 y 3 veces respectivamente la dosis recomendada. Los animales tratados toleran bien el producto a la dosis recomendada.

La seguridad y tolerancia de fluralaner se ha medido en perros de raza Collie con comprobada mutación del gen MDR1 (gen resistente a múltiples fármacos), tratándolos con 3 veces la dosis recomendada, lo mismo que en perros de raza Beagle a 5 veces la dosis recomendada. Fluralaner ha demostrado ser seguro a más de 11 veces la dosis clínica. Esta seguridad es 8 veces más elevada que la de otras isoxazolinas.

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® XT es muy bien tolerado, reportando efectos adversos en sólo el 1.36% 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 con **Prevecta® XT** reportaron reacciones no deseadas en el 1.36% de los animales tratados, siendo vómitos (0.54%) diarrea, letargo y polidipsia (0.27% cada una) 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 8 semanas.
- No partir o dividir las tabletas de **Prevecta® XT**.
- 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® XT** 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 manipula 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°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Prevecta® XT se presenta en concentraciones del activo, contenido: 125, 250, 500 y 1000 mg de fluralaner por tableta blanda, y se presentan en:

Prevecta® XT Mini:

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blister aluminizado sellado x 1000 mg.

Prevecta® XT Small:

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blister aluminizado sellado x 2000 mg.

Prevecta® XT Medium:

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blister aluminizado sellado x 4000 mg.

Prevecta® XT Large:

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blister aluminizado sellado x 8000mg.

Prevecta® XT Mini: Reg. SENASA Perú: F.087.031.N.00718; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 011914/24; Reg. Costa Rica: Reg. MAG MV-7849; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01330; Reg. El Salvador: MV-0083102024; Reg. Guatemala: MV-1789; Reg. Nicaragua: MV-16032; México REGISTRO Q-0616-117; Reg. Panamá: MV-10019; Reg. Venezuela: INSAI2041Pi3N0529300.

Prevecta® XT Small: Reg. SENASA Perú: F.087.031.N.00727; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 011923/24; Reg. Costa Rica: MAG MV-7649; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01321; Reg. El Salvador: MV-0084102024; Reg. Guatemala: MV-1411; Reg. Nicaragua: MV-16034; México REGISTRO Q-0616-118; Reg. Panamá: MV-10220; Reg. Venezuela: INSAI2041Pi3N0529299.

Prevecta® XT Medium: Reg. SENASA Perú: F.087.031.N.00725; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 011919/24; Reg. Costa Rica: MAG MV-7650; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01323; Reg. El Salvador: MV-0085102024; Reg. Guatemala: MV-1414; Reg. Nicaragua: MV-16033; México REGISTRO Q-0616-119; Reg. Panamá: MV-10046; Reg. Venezuela: INSAI2041Pi3N0529298.

Prevecta® XT Large: Reg. SENASA Perú: F.087.031.N.00692; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 011922/24; Reg. Costa Rica: MAG MV-765; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01331; Reg. El Salvador: MV-0086102024; Reg. Guatemala: MV-1413; Reg. Nicaragua: MV-16031; México REGISTRO Q-0616-120; Reg. Panamá: MV-10045; Reg. Venezuela: INSAI2041Pi3N0529297.

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

Petmedica® es una división de Agrovet Market Animal Health

Elaborado por: Pharmadix Corp. S.A.C.: Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. La Aurora - Ate. Lima - Perú.
Para: Agrovet Market S.A. Av. Canadá 3792-3798 San Luis, Lima - Perú. **Importado y Distribuido por:** Vetermax Animal Health S.A. de C.V. Calle La Brida # 247 Interior 1, Colonia: López Cotilla. Tlalquepaque. Jalisco México CP 45615



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



4259MME 00/0001

V1.112.5