

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. Nombre de Fantasía** : POWER BROUWER® ULTRA
b. Nombre Genérico : Imidacloprida 5,15 %; Permetrina 40 %; Butóxido de piperonilo 3 %.
c. Forma farmacéutica : Solución Tópica

II. N° Reg. SAG : 2.277

III. Composición

Cada 100 mL de producto contiene:
 Imidacloprida..... 5,15 g
 Permetrina 40 g
 Butóxido de piperonilo..... 3 g
 Excipientes c.s.p.100 mL

IV. Particularidades clínicas

- a. Especies de destino** : Perros
- b. Indicaciones de uso** : El producto se indica para el control y tratamiento de las infestaciones por pulgas y garrapatas. Repelente de garrapatas.
 Posee acción adulticida y larvicida sobre *Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis* y acción garrapaticida (larvicida y adulticida) y repelente de garrapatas sobre *Rhipicephalus sanguineus*.
 El butóxido de piperonilo actúa como sinergizante de la permetrina, de modo de incrementar la susceptibilidad de insectos y garrapatas a la acción de la misma.
- c. Dosis y vías de administración** : La dosis del activo del producto es: Imidacloprida: 9,0 mg/kg., Permetrina: 70,0 mg/kg. y Butóxido de piperonilo: 5,25 mg/kg. Para el cálculo de la dosis se utilizan rangos de peso de los animales:
 De 2 a 4 kg: 1 pipeta con 0,7 mL. (Imidacloprida 0,036 g, permetrina 0,28 g y butóxido de piperonilo 0,021 g)
 De 5 a 10 kg: 1 pipeta con 1,75 mL. (Imidacloprida 0,09 g, permetrina 0,7 g y butóxido de piperonilo 0,0525 g)
 De 11 a 20 kg: 1 pipeta con 3,50 mL. (Imidacloprida 0,18 g, permetrina 1,40 g y butóxido de piperonilo 0,105 g)
 De 21 a 40 kg: 1 pipeta con 7,00 mL. (Imidacloprida 0,36 g, permetrina 2,8 g y butóxido de piperonilo 0,21 g)

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
POWER BROUWER® ULTRA



De 41 a 60 kg: 1 pipeta con 10,50 mL. (Imidacloprida 0,54 g, permetrina 4,20 g y butóxido de piperonilo 0,315 g)
Una aplicación de este producto, actúa como pulgucida, larvicida, garrapaticida, y repelente de garrapatas. Previniendo la infestación con pulgas y garrapatas por un período variable, de acuerdo a la infestación del ambiente.
Tópica

d. Modo de empleo

: El producto es de uso externo. Aplicar la totalidad del contenido a lo largo del cuello, entre la nuca y el comienzo del dorso, separando el pelo y apoyando la pipeta sobre la piel. Se recomienda la aplicación del producto con el animal parado. El pelaje debe estar seco.

e. Contraindicaciones

: No utilizar en cachorros menores de 8 semanas de edad. No utilizar en casos de hipersensibilidad a alguno de los principios activos. No administrar a animales enfermos, debilitados ni con problemas cutáneos.

f. Efectos adversos y reacciones adversas

: En casos aislados e individuales, animales sensibles a los piretroides puede presentar una reacción de hipersensibilidad en el punto de aplicación.

La formulación tiene un sabor que puede resultar amargo si el animal lame el sitio de aplicación. Por lo tanto, no alarmarse ante la presencia de salivación excesiva inmediatamente después de la aplicación. Esto no es síntoma de intoxicación, y desaparece algunos minutos después sin necesidad de aplicar tratamiento alguno.

Intoxicación en perros: es de una frecuencia muy baja, siendo más importante en animales muy jóvenes, pacientes de edad avanzada o debilitados. La sintomatología de los casos leves (poco frecuentes) incluye hipersalivación moderada, temblores de orejas, depresión moderada y trastornos digestivos como vómitos o diarrea. En casos graves (muy raros) se presentan ataxia y temblores musculares generalizados. El tratamiento es sintomático. En general, autolimita en pocas horas. En casos de diarreas o vómitos abundantes, se recomienda un tratamiento parenteral que debe consultar con su médico veterinario.

g. Advertencias y precauciones especiales de uso

: NO USAR EN FELINOS. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Evitar el contacto con los ojos y hocico del animal.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
POWER BROUWER® ULTRA



Los animales tratados no deben lamersse entre ellos.
Los niños no deben entrar en contacto con los animales tratados hasta que el área de aplicación haya quedado seca.
El baño medicado o con champúes de elevado poder tensioactivo puede disminuir la eficacia o acortar el tiempo de residualidad del producto. Por lo tanto, si el animal es frecuentemente bañado es conveniente repetir el tratamiento.

Sólo para uso externo en perros.

Aplicar únicamente sobre piel sana.

Para disminuir la reinfestación por aparición de nuevas pulgas o garrapatas, se recomienda un tratamiento de limpieza adicional en el hábitat del animal y un tratamiento a todos los perros que convivan en el hogar.

h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores

: Los antecedentes de toxicidad reproductiva disponibles para los activos de la formulación respaldan que no hay riesgo de teratogenicidad ni embriotoxicidad, por lo que el uso del producto es seguro en gestación.

No administrar en hembras en lactancia.

i. Interacción con otros productos farmacéuticos.

: No utilizar en forma concomitante con otros antiparasitarios externos.

j. Sobredosis

: Cuando el producto se administra tópicamente, la absorción es muy limitada, por lo que el riesgo de intoxicación es muy bajo.

Estudios realizados con imidacloprida en perros han demostrado que aplicando 5 veces la dosis terapéutica durante 3 días consecutivos, los animales tratados no presentaron efectos adversos.

Ante la ingestión accidental, los signos que pueden presentarse son los asociados al bloqueo nicotínico: trastornos locomotores, episodios convulsivos, temblores, fatiga y disneas.

En relación a la Permetrina, la siguiente lista resume los síntomas y tratamiento de la intoxicación en perros

Casos leves (poco frecuentes)

- Hipersalivación moderada
- Temblores de orejas
- Depresión moderada
- Algunos vómitos o diarrea

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
POWER BROUWER® ULTRA



Casos graves (muy raros)

- Ataxia
- Temblores musculares generalizados

Tratamiento

- Baño con abundante detergente para disminuir la concentración del activo
- En general, autolimita en pocas horas
- En casos de diarreas o vómitos abundantes administrar fluidoterapia.

La DL50 oral estimada para butóxido de piperonilo en perros es de 7950 mg/kg. Esto es más de 1500 veces la dosis tópica utilizada.

Estudios a largo y corto plazo con butóxido de piperonilo demostraron que el órgano blanco en los casos en los que se presentaron signos de toxicidad es el hígado.

En un estudio realizado en perros con dosis de 320 mg/kg vía oral, seis días por semana durante un año, se produjo una disminución en la ganancia de peso y un aumento dosis dependiente en el tamaño del hígado, con cambios histopatológicos inespecíficos. En otro estudio realizado con dosis de 3000 ppm durante 8 semanas, todos los parámetros hematológicos fueron normales y sólo se observó disminución en la ganancia de peso. Luego del sacrificio, no se observaron cambios macroscópicos relacionados con el tratamiento. Un incremento en la actividad de fosfatasa alcalina se observó luego de 6 meses de administración oral de 2000 mg/kg.

En tratamientos durante un año con dietas con butóxido de piperonilo a 2000 ppm, todos los animales sobrevivieron hasta el final del estudio, sin signos clínicos.

No existiendo antídoto específico para los piretroides o imidacloprida, se recomienda tratamiento sintomático y la concurrencia al Médico Veterinario.

k. Periodo de resguardo

: No aplica.

l. Precauciones especiales para el operador

: Producto moderadamente tóxico. No beber, fumar o comer durante su aplicación. Lavarse 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. Evitar su ingestión. Si ocurriese ingestión accidental, no provocar el vómito y llamar al Médico. Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
POWER BROUWER® ULTRA



V. Particularidades farmacéuticas

- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos** : No se recomienda su uso en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.
- b. Periodo de eficacia** : Utilizar inmediatamente una vez abierto. En envase cerrado el producto tiene una vida útil de 24 meses bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- c. Condiciones de almacenamiento** : El producto debe ser mantenido en su envase original, al abrigo de la luz solar directa y a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.
No almacenar conjuntamente con alimentos.
- d. Descripción de envases** : El producto se presenta en forma de solución contenida en pipetas plásticas inviolables de polipropileno con 0,7 mL (perros de 2 a 4 kg), 1,75 mL (perros de 5 a 10 kg), 3,50 mL (perros de 11 a 20 kg), 7,00 mL (perros de 21 a 40 kg) y 10,50 mL (perros de 41 a 60 kg).
Contenidas en estuches de cartulina laminada, mas prospecto interno.
- e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho** : Por ser este un producto de uso doméstico, una vez utilizado el envase será descartado como residuo domiciliario. Producto sin utilizar se recomienda devolver a la empresa importadora

VI. Propiedades Farmacológicas

: Imidacloprida es un agonista nicotínico con efecto pulguicida inocuo para el mamífero puesto que su afinidad es altamente específica sobre el receptor nicotínico del insecto. Genera apertura de canales de sodio con la consecuente descarga nerviosa y contracción muscular sostenida en el parásito.

Permetrina es un ectoparasiticida piretroide tipo II, altamente liposoluble que actúa sobre los canales de sodio dependientes de voltaje produciendo depolarización de las fibras mielinizadas, disminución en la amplitud sin producir descargas repetitivas. En otras palabras, provoca tiempos de apertura más prolongados. Los piretroides tipo II también posee acción sobre receptores GABA, estimulan la liberación de noradrenalina y bloquean los canales de calcio dependientes de voltaje. El efecto final en el parásito es hipersensibilidad, temblores y finalmente parálisis.

Butóxido de piperonilo

El butóxido de piperonilo es un compuesto derivado del benzodioxol, que actúa sinergizando la efectividad de piretroides y otros compuestos; si bien por sí sólo posee escasa actividad insecticida. Incrementa el poder de noqueo o volteo, la actividad insecticida y la persistencia de piretroides. Actúa a nivel microsomal, sobre las funciones oxidativas. Provoca una fase corta de inhibición seguida por un periodo prolongado de inducción enzimática.

Además de su acción a nivel del citocromo P450, se ha demostrado que potencia el efecto inhibitor de la piretrina sobre las ATPasa y ATPasa activada por Mg²⁺.

También se ha demostrado un efecto sinérgico del butóxido de piperonilo en la actividad de Imidacloprida, incrementando su potencia relativa 16 veces a 26°C.

VII. Propiedades Farmacocinéticas

: Imidacloprida:

El producto de referencia no se absorbe. No es sistémico. La tasa de absorción dérmica establecida en ratas es de 7,2 %. La fracción absorbida se elimina en un 70 - 80 % por vía urinaria y un 20 - 30 % por materia fecal. En el hígado imidacloprida se transforma en ácido-6-cloronicotínico y luego puede ser conjugado con glicina y eliminado o bien, reducido a guanidina.

Imidacloprida posee una baja solubilidad en agua. Esto implica que, una vez aplicado sobre la piel, no resulta fácil de eliminar por la acción del agua exclusivamente. Esta característica le permite también resistir el baño con detergentes suaves

Permetrina:

Absorción

Se ha demostrado que la absorción dérmica de la Permetrina es limitada. Estudios de absorción dérmica, tanto con soluciones tópicas alcohólicas como con cremas, demostraron que la exposición sistémica a la Permetrina es muy baja. Para determinar el grado de absorción luego de la administración tópica se estudió la excreción completa de Permetrina y sus metabolitos, determinándose que el total de los metabolitos excretados representan el 0,52 % de la Permetrina administrada, lo cual indica la baja absorción dérmica del compuesto.

La escasa fracción absorbida de permetrina es metabolizada en el hígado por esterasas y oxidasas microsomales, dando como resultado la forma inactiva del ácido. Este metabolismo

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
POWER BROUWER® ULTRA



es esteroespecífico: el isómero trans es principalmente eliminado por hidrólisis, mientras que el cis es metabolizado más lentamente. Las reacciones metabólicas involucradas más importantes incluyen además oxidación, particularmente del grupo aromático terminal de la molécula fenoxibenzoica y del grupo dimetilo del anillo ciclopropano, seguido por conjugación (con ácido glucurónico). La excreción es principalmente por vía urinaria.

Butóxido de piperonilo:

La absorción tópica de butóxido de piperonilo varía dependiendo de la formulación, sin embargo en promedio se absorbe alrededor del 2 % de la droga administrada.

Se han demostrado al menos 4 vías metabólicas para el butóxido de piperonilo, que sintetizan al menos 24 metabolitos diferentes a partir de la droga original. Tanto la droga inalterada como sus metabolitos se excretan preferentemente vía fecal.

VIII. Efectos Ambientales

: Ecotoxicidad:

La permetrina potenciada con butóxido de piperonilo presenta efectos nocivos para artrópodos benéficos como abejas y otros seres vivos de vida acuática, situación de leve a moderado riesgo para productos de uso agrícola o forestal. Sin embargo, la particular forma de uso en perros, su presentación, la concentración de los activos y la dosis que se indica, llevan a que el riesgo ambiental sea bajo para el medicamento. Se recomienda no contaminar cursos de agua.

IX. Condición de venta

Venta libre.

X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización

a. Fabricante

: BROUWER S.A.
Dr. Rafael Bielsa 232/8, Buenos Aires,
Argentina

b. Titular de comercialización

: CHEMIE® S.A.
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura,
Santiago, CHILE, bajo licencia de BROUWER S.A., Argentina.