

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FARMACOLÓGICO**1. Denominación del producto farmacológico**

- a) **Nombre de fantasía:** NexGard Spectra® 75 mg/15 mg
- b) **Nombre genérico:** Afoxolaner 75 mg, Milbemicina oxima 15 mg
- c) **Forma farmacéutica:** Comprimidos masticables

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Afoxolaner	75,0 mg
Milbemicina oxima	15,0 mg
Excipientes c.s.p.	4,0 g

3. Particularidades clínicas

- a) **Especies de destino:** perros de 15,1 a 30 kilos de peso.
- b) **Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y modo de empleo**

22 AGO 2019

APROBADO
SAG

Indicaciones de uso:

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) en perros hasta por 1 mes. Puede ser utilizado como parte de un programa de tratamiento para el control de Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAPP).

Tratamiento y control de la infestación de garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) en los perros. Un tratamiento controla la infestación de garrapatas durante 1 mes.

Tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales adultos de las siguientes especies: áscaris (*Toxocara canis* y *Toxascaris leonina*), anquilostomas (*Ancylostoma caninum*) y tricocéfalos (*Trichuris vulpis*).

Tratamiento de demodocosis causada por *Demodex canis*.

Tratamiento de sarna sarcóptica causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Dosis:

Administrar por vía oral en los intervalos mensuales para proporcionar la dosis de 37,75 – 75 mg de Afoxolaner y 7,55 – 15 mg de Milbemicina oxima (equivalente a 1 comprimido masticable para perros de 15,1 a 30 kg de peso).

El siguiente cuadro de dosificación sirve como una guía:

Peso del perro (kg)	Nombre del producto	Afoxolaner (mg/comprimido)	Milbemicina oxima (mg/comprimido)
Perros 15,1 – 30 kg	NexGard Spectra® 75 mg/15 mg	75,0	15,0

Frecuencia y duración del tratamiento:

El programa de tratamiento debe basarse en el diagnóstico veterinario y en la situación epidemiológica local.

Tratamiento de infestaciones por pulgas y control de garrapatas

El tratamiento mensual puede ser indicado durante las temporadas de infestación de pulgas y garrapatas.

22 AGO 2019

APROBADO
SAGTratamiento de sarna

Tratamiento de demodecosis mediante administración mensual hasta obtener 2 raspados cutáneos negativos obtenidos con 1 mes de diferencia. Casos severos pueden requerir de tratamiento prolongado. Como la demodecosis es una patología multifactorial, cuando sea posible se recomienda tratar las otras patologías concomitantes.

Tratamiento de sarna sarcóptica mediante administración mensual por 2 meses consecutivos. Un tratamiento adicional con 1 mes de diferencia puede ser necesario basado en la evaluación clínica y de raspados cutáneos.

Vía de administración: oral.

Modo de empleo:

Los comprimidos son masticables y palatables para la mayoría de los perros. Si el perro no acepta los comprimidos directamente, pueden ser administrados con la comida.

Debe tenerse cuidado para asegurar que el perro consuma la dosis completa; los animales tratados deben ser observados después de la administración para asegurar que parte de la dosis no fue perdida o rechazada. Si observa la pérdida

parcial de la dosis o vómito en el intervalo de dos horas después de la administración debe ofrecerse al perro otra dosis completa.

c) Contraindicaciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

No administrar en hembras preñadas ni en lactancia, ni en animales reproductores.

No administrar a cachorros con menos de 8 semanas de edad.

No administrar a animales con menos de 15,1 kg de peso.

22 AGO 2019

d) Efectos no deseados y reacciones adversas en las especies destino derivadas del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando estos se presenten

En estudios clínicos, no se atribuyeron reacciones adversas graves a la combinación de Afoxolaner con Milbemicina oxima. Infrecuentemente, se observaron reacciones adversas tales como: vómito, diarrea, letargia, anorexia leve, piel seca, escamosa y prurito. Estas reacciones son en general de resolución espontánea y de corta duración.

APROBADO
SAG

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

Las pulgas y garrapatas necesitan empezar a alimentarse en el hospedero para exponerse a la acción del Afoxolaner; por lo tanto, no puede excluirse el riesgo de la transmisión de las enfermedades transmitidas por los parásitos.

La dosis recomendada deberá ser respetada estrictamente en collies o sus cruza.

Mantener fuera del alcance de los niños.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores

No fue demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia o durante el período de reproducción en perros.

No administrar en hembras preñadas ni en lactancia, ni en animales reproductores.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado

No se recomienda utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

h) Sobredosis

No se observaron reacciones adversas en cachorros sanos de ocho semanas de edad, después de 6 tratamientos con hasta 5 veces la dosis máxima.

i) Periodo de resguardo: no aplica.**j) Precauciones especiales para el operador**

En el caso de ingestión accidental, particularmente en el caso de los niños, acudir inmediatamente al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de la manipulación del producto.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del producto.

Este medicamento puede causar molestias gastrointestinales si se ingiere.

4. Particularidades farmacéuticas

22 AGO 2019

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado

No administrar en conjunto con otros productos farmacéuticos.

b) Periodo de eficacia

24 meses.

APROBADO
SAG

c) Condiciones de almacenamiento

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz, entre 15 y 30°C.

d) Descripción de los envases

Envase primario corresponde a blísteres termoformados impresos. Estuche impreso contiene un blíster con 1, 3 ó 6 comprimidos masticables. Contiene inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho

Eliminar envases vacíos junto con los desechos domésticos. No descartar el producto ni sus envases en cursos de agua, porque puede ser peligroso para los peces y organismos acuáticos.

5. Propiedades farmacológicas

El **Afoxolaner** es un insecticida y garrapaticida que pertenece a la familia de las isoxazolininas. El Afoxolaner actúa interaccionando con los canales de cloruro, en particular con los canales del neurotransmisor ácido gama-aminobutírico (GABA),

bloqueando, la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto provoca una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros. La toxicidad selectiva del Afoxolaner entre insectos/ácaros y mamíferos se puede inferir por la sensibilidad diferencial de los receptores GABA de los insectos/ácaros con respecto a los receptores de los mamíferos.

La **Milbemicina oxima** es un endectocida antiparasitario que pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas. Es un producto de la fermentación de *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus*. La Milbemicina oxima actúa en la ruptura de la neurotransmisión por glutamato en los invertebrados. La Milbemicina oxima aumenta la ligación del glutamato con el consecuente aumento del flujo de iones de cloruro para la célula. Esto produce la hiperpolarización de la membrana neuromuscular, resultando en parálisis y muerte de los parásitos.

APROBADO
SAG

6. Propiedades farmacocinéticas

El Afoxolaner demuestra elevada absorción sistémica. La biodisponibilidad absoluta es de 88%. La concentración plasmática máxima media (C_{max}) es $1,822 \pm 165$ ng/ml a las 2-4 horas (T_{max}) después de la administración de una dosis de 2,5 mg/kg de Afoxolaner.

El Afoxolaner se distribuye en los tejidos, con un volumen de distribución de $2,6 \pm 0,6$ l/kg y una depuración sistémica de $5,0 \pm 1,2$ mL/h/kg. La vida media terminal plasmática es de aproximadamente 2 semanas en perros.

22 AGO 2019

El principal metabolito de Afoxolaner corresponde a Afoxolaner hidroxilado, cuya formación se atribuye a las enzimas del complejo Citocromo P450. Se excreta principalmente mediante bilis, en conjunto a afoxolaner como tal.

Las concentraciones plasmáticas de Milbemicina oxima alcanzan su pico en las primeras 1-2 horas (T_{máx}), indicando que la absorción del comprimido masticable es rápida. La biodisponibilidad absoluta es de 81% y 65% para las formas A3 y A4, respectivamente. Las vidas medias terminales y las concentraciones máximas (C_{máx}) después de la administración oral son de $1,6 \pm 0,4$ días y 42 ± 11 ng/mL para la forma A3 y de $3,3 \pm 1,4$ días y 246 ± 71 ng/mL para la forma A4.

La Milbemicina oxima se distribuye en los tejidos, con un volumen de distribución de $2,7 \pm 0,4$ y $2,6 \pm 0,6$ l/kg para la forma A3 y A4, respectivamente. Ambas formas presentan una depuración sistémica bajo (75 ± 22 mL/h/kg en el caso de la forma A3 y 41 ± 12 mL/h/kg en el caso de la forma A4).

En ratas se han detectado Milbemicina A₃/A₄ radiomarcada han demostrado que la molécula es extensamente metabolizada mediante hidroxilación, principalmente en la posición 13, generando diversos metabolitos. La principal vía de excreción corresponde a la fecal, con una menor presencia en orina.

7. Efectos ambientales

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. En virtud de lo anterior se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

8. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda. Fazenda São Francisco s/n, Paulínia, SP, Brasil.

Importado y distribuido por Boehringer Ingelheim Ltda. Avenida Isidora Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes, Santiago de Chile, bajo licencia de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania.

10. Otra información

Reg. SAG N° 2370-B

Uso Veterinario

22 AGU 2019

APROBADO
SAG