

- La seguridad de fluralaner asociado a otros principios activos como deltametrina, milbemicina oxima, moxidectina, pirantel, ivermectina o praziquantel ha sido documentada.

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

Atrevia® One Large se presenta en:

Caja x 1, 2 ó 4 tabletas blandas masticables (soft chews) en blíster aluminizado sellado x 8,000 mg - Perros Large.

Reg. SENASA Perú: F87.31.N.0462; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 010678/22;

Reg. Guatemala: PE797-104-01-15855; México: REGISTRO Q-0616-085;

Reg. Nicaragua: MV-14067.

Atrevia® 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 N°218

Urb. Ind. La Aurora, Ate, Lima - Perú.

Para: Agrovet Market S.A. Av. Canadá 3792-3798 San Luis, Lima - Perú.

Importado y Distribuido por: Veteremex Animal Health S.A. de C.V.:

Calle La Brida #247 Interior 1, Colonia: López Cotilla, Tlaquepaque.

Jalisco. México CP 45615.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA

petmedica®
Fortaleciendo vínculos

Atrevia® One Large

REGISTRO Q-0616-085

Ectoparasiticida Oral de Acción Inmediata de Aplicación Mensual

Tabletas Blandas Masticables (Soft Chews) Altamente Palatables

Controla Pulgas, Garrapatas y Ácaros en Perros

Uso Veterinario

petmedica®

Composición

Perros large (20 a 40 kg)

Cada tableta masticable de 8,000 mg contiene:

Fluralaner..... 400 mg

Excipientes y saborizantes c.b.p..... 1 tableta

Forma Farmacéutica

Atrevia® One Large es una tableta blanda, masticable y de muy agradable sabor para los perros. Es de color marrón (de claro a oscuro) en forma de cono trunco. Puede presentar un aspecto marmoleado, moteado, o ambos.

Características

Atrevia® One Large es un novedoso tratamiento ectoparasitario sistémico contra pulgas, garrapatas y ácaros, en base a fluralaner¹, que protege a los perros por lo menos por 30 días. Puede utilizarse en animales infestados. 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. Existen 4 presentaciones comerciales de acuerdo al peso del perro.

Atrevia® One Large es altamente efectivo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*), garrapatas de diferentes especies en perros (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes* spp.: ninfas y larvas) y ácaros de la piel y oído (*Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei var. canis* y *Otodectes cynotis*). También se ha observado efectividad contra otros ectoparásitos como piojos (*Linognathus* spp.) y chinches o chirimachas (*Triatoma infestans*), vector que transmite la enfermedad de chagas (tripanosomiasis americana).

Atrevia® One Large puede utilizarse desde las 8 semanas y 2 kg de peso y puede administrarse sin restricciones 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.

Atrevia® One Large puede usarse en perros de cualquier edad y 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 **Atrevia® XR Large**, 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

Atrevia® One Large contiene fluralaner, molécula nueva perteneciente a la clase de las isoxazolinonas. Representa una nueva clase de parasiticida potente para el control de pulgas, garrapatas y ácaros en perros. Es un potente bloqueador que actúa de forma antagónica no competitiva sobre 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 fluralaner² comienza a eliminar pulgas (*Ctenocephalides felis*) en el perro desde los 90 minutos posteriores al tratamiento.
- La administración oral de fluralaner² a través de tabletas masticables, a las dosis presentes en **Atrevia® One Large**, 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.

Fluralaner ha demostrado una eficacia significativamente superior a otras moléculas actualmente disponibles. De la misma manera, estudios "in vitro" demostraron que los parásitos con sensibilidad reducida a otras moléculas no poseían ninguna resistencia a la acción de fluralaner (frente a amidinas, organofosforados, ciclofeniloxanos, lactonas macrocíclicas, fenilpirazoles, benzofenil-ureas, piretroides ni carbamatos). A la fecha, no hay reportes de resistencia al fluralaner por parte de pulgas o garrapatas de los perros. Al parecer las isoxazolinonas no tienen resistencia cruzada con otros antiparasitarios que actúan sobre los mismos receptores.

¹ El 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.

² Atrevia® One

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Perú.
(51) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
agrovetmarket.com

Agrovet
MARKET

42358AE000001
VI.0922

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.

Indicaciones de Uso

Para el control de infestaciones de los principales ectoparásitos en perros (garrapatas, pulgas y ácaros) cuando se requiera una protección por un mes, ya sea en perros jóvenes (p.e. en estadios tempranos entre 2 a 6 meses) o adultos. Insecticida y acaricida sistémico de acción inmediata.

- Tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). Adicionalmente controla la infestación de pulgas en el medioambiente y áreas donde el animal tiene acceso.
- Tratamiento de las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* y *Rhipicephalus sanguineus* (adultas y juveniles).
- Tratamiento de las infestaciones por ácaros de la piel: demodicosis (*Demodex canis*) y sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei var. canis*).
- Tratamiento de las infestaciones por ácaros de del oído (*Otodectes cynotis*).
- Tratamiento de las infestaciones por chinches o chirimachas de la especie *Triatoma infestans*.
- Tratamiento de infestaciones por piojos (*Linognathus* spp.) por 7 semanas.
- Control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP), como parte de una estrategia terapéutica.
- Reducción de la transmisión de *Babesia canis* (causante de la babesiosis canina), transmitida por garrapatas del género *Dermacentor reticulatus*.

Consideraciones adicionales con respecto a las indicaciones de uso:

- La efectividad del producto está ligada a la fijación de pulgas y garrapatas al huésped y al inicio de su alimentación para así exponerse al fluralaner. Este 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 frente a las reinfecciones es el resultado de la actividad adulta, de la reducción en la producción de huevos (las pulgas mueren antes de producir huevos viables), de la inviabilidad de los mismos (concentraciones muy bajas de fluralaner detienen la producción de huevos viables por las pulgas) y por su efecto contra el desarrollo de estadios inmaduros (garrapatas) y persiste hasta 4 semanas tras una única administración.
- Se ha demostrado que el efecto residual de **Atrevia® One** sobre el control de pulgas y garrapatas, luego de 3 aplicaciones cada 28 días, se mantiene hasta por un mínimo de 98 días.
- **Atrevia® One Large** contribuye al control de la población medio ambiental de pulgas en áreas visitadas por los perros tratados. En efecto, se ha demostrado que el efecto ambiental de **Atrevia® One** 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 califáridos (*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

Atrevia® One Large se administra por vía oral, de acuerdo con la siguiente tabla (las dosis corresponden a 10-22 mg de fluralaner/kg de peso vivo dentro de cada rango de peso):

| Atrevia® One Tabletas Blandas Masticables | | | | | | |
|---|----------------------|---------------|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Producto | Tamaño de la mascota | Peso Corporal | 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 |
| Atrevia® One Mini | Perros Mini | 2 - 4.5 Kg | ▲ | | | |
| Atrevia® One Small | Perros Pequeños | 4.5 - 10 Kg | | ▲ | | |
| Atrevia® One Medium | Perros Medianos | 10 - 20 Kg | | | ▲ | |
| Atrevia® One Large | Perros Grandes | 20 - 40 Kg | | | | ▲ |

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

Frecuencia de dosis:

- Administre una tableta de **Atrevia® One Large** cada 30 días. El producto se puede administrar durante todo el año. **Atrevia® One Large** 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 consecutivos¹. **Atrevia® One** ha 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 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.
- La aplicación de **Atrevia® One** ayudó a reducir significativamente los signos clínicos relacionado a las acarosis, como son la presencia de placas, escamas y costras; comedones, pápulas y pústulas; alopecia y eritema.

Atrevia® One Large es una tableta altamente palatable, suave y masticable, lo que facilita su administración por su alta aceptación. Alternativamente, de ser el caso, puede administrarse con el alimento o abriendo la boca del animal y colocando la tableta en la parte posterior profunda de la lengua como cualquier otro medicamento.

El tratamiento con **Atrevia® One Large** puede iniciarse en cualquier época del año,

preferentemente iniciando un mes antes de que las pulgas se vuelvan activas y luego, continuamente de acuerdo con el intervalo de tiempo mencionado previamente. En áreas donde las pulgas están presentes durante todo el año, el tratamiento 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.

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.

Estudios realizados no evidenciaron diferencias estadísticas entre el tratamiento mensual de **Atrevia® One** y un producto de aplicación mensual en base a sarolaner.

Tolerancia y Seguridad

Estudios realizados demostraron que **Atrevia® One** 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. En un estudio reproductivo, perros adultos Beagle se trataron hasta 3 veces la dosis recomendada, 3 tratamientos a intervalos de 8 semanas, iniciados 12 semanas (machos) y 4 semanas (hembras) antes de la cópula prevista. El tratamiento continuó en los machos hasta el parto, y en las hembras hasta el destete de las crías. No se observaron efectos adversos ni en los adultos, ni en su rendimiento reproductivo, ni en el número de cachorros nacidos ni sobrevivientes.

Datos de seguridad recogidos sobre **fluralaner** durante estudios de campo en Europa y los EE.UU. mostraron que, por lo general, los animales tratados toleran bien el producto a la dosis recomendada. En los estudios europeos, diarrea, vómito, falta de apetito y salivación excesiva de carácter leve y pasajero se observaron en 1.6% de los perros los primeros días del tratamiento. Estudios realizados demostraron que **Atrevia® One** es muy bien tolerado, reportando efectos adversos en sólo el 0.85% de los casos.

Respecto a la seguridad del propietario, al ser fluralaner de administración oral y actuar sistémicamente, no se encuentran residuos químicos sobre el pelaje de los perros tras el tratamiento. Por ello, a diferencia de los productos para administración tópica, no hay riesgo de contaminación ni toxicidad en otros animales, seres humanos (sobre todo niños) por contacto directo con los animales tratados.

Finalmente, teniendo en cuenta su mecanismo de acción, 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 **Atrevia® One** 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 **Atrevia® One** no pudo evidenciarse algún caso. Sin embargo, de reportarse alguno, se debe realizar una visita inmediata al médico veterinario para la evaluación del animal.
- En general los perros toleran muy bien el fluralaner a la dosis terapéutica aparte de las posibles reacciones adversas mencionadas
- Un error potencial al tratar perros que puede causar sobredosis y por ello debe evitarse 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 usar en caso de hipersensibilidad conocida a alguna de las sustancias activas o a algún excipiente.
- No hay contraindicaciones conocidas para el uso del producto.
- No usar en perros con hepatopatías graves o hipoproteinemia severa.

Precauciones

- No usar en perros menores a 8 semanas de edad ni de menos de 2 kg de peso.
- No partir o dividir las tabletas de **Atrevia® One Large**.
- No administrar **Atrevia® One Large** a animales de menor peso, aprobados para perros de mayor peso corporal.
- No administrar **Atrevia® One Large** a intervalos menores a 30 días.
- Al iniciar el tratamiento, el riesgo de transmisión de enfermedades mediadas por ectoparásitos se reduce en gran porcentaje debido al rápido inicio de la acción de **Atrevia® One Large**. Sin embargo, en la medida de que los parásitos deben iniciar la alimentación en la mascota para estar expuestos a fluralaner, no puede excluirse el riesgo de la transmisión de dichas enfermedades.
- Para ayudar al control de la población de pulgas, se recomienda tratar a todos los animales de la casa con **Atrevia® One Large** al mismo tiempo.
- Con frecuencia, las pulgas infestan la cesta, cama y zonas habituales de descanso del animal, como alfombras y textiles, que deberían tratarse con un insecticida adecuado y aspirarse en caso de infestación masiva al comienzo del tratamiento.
- Fluralaner es miembro de la clase isoxazolina. Esta clase 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. Usar con precaución en perros con antecedentes de convulsiones o trastornos neurológicos.
- Mantener el producto en el blíster de aluminio hasta su uso
- No comer, tomar bebidas o fumar mientras se manipulan las tabletas.
- Lavarse las manos luego de la manipulación de las tabletas.
- Agrovot Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas por el uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Ninguna conocida.
- Por su alta unión a las proteínas plasmáticas, fluralaner podría actuar competitivamente con otros medicamentos de similares características farmacológicas; entre ellas antiinflamatorios no esteroides (AINEs), warfarina, etc. La incubación de fluralaner en presencia de carprofeno o warfarina en el plasma del perro a concentraciones plasmáticas máximas esperadas no redujo la unión a las proteínas de fluralaner, carprofeno o warfarina.

¹ Estudios demostraron que, dependiendo de la gravedad de los casos de acarosis en caninos, pueden ser necesarias 1, 2 o 3 aplicaciones de **Atrevia® One** cada 28 días.