

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
APRAX® SUSPENSIÓN



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. **Nombre de Fantasía** : APRAX® SUSPENSIÓN
- b. **Nombre Genérico** : Fenbendazol 5 % - Praziquantel 0,5 % - Pirantel Pamoato 0,5 %
- c. **Forma farmacéutica** : Suspensión oral

II. N° Reg. SAG : 1.999

III. Composición

Cada 100 mL de producto contiene:

Fenbendazol	5 g
Praziquantel	0,5 g
Pirantel Pamoato	0,5 g
Excipientes c.s.p.	100 mL

IV. Particularidades clínicas

a. **Especies de destino** : Perros

b. **Indicaciones de uso** : Antiparasitario de amplio espectro, indicado para el control de las parasitosis gastrointestinales en perros, causadas por nematodos y cestodos.
Nematodos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichuris vulpis*.
Cestodos: *Taenia spp*, *Dipylidium caninum*.

c. **Dosis y vías de administración** : 1 mL producto/k.p.v./día por vía oral, equivalente a 50 mg/kg/día de fenbendazol; 5 mg/kg/día de praziquantel y 5 mg/kg/día de pirantel pamoato. Administrar la dosis total calculada del producto en una sola toma. Repetir el tratamiento a los 15 – 21 días.
Se puede implementar también un plan de desparasitación sistemático preventivo cada 60-90 días.

d. **Modo de empleo** : Administrar por vía oral

e. **Contraindicaciones** : No administrar animales de menos de 30 días o de peso menor a 1 kilo

f. **Efectos adversos y reacciones adversas** : Puede ocurrir anorexia, vómitos, letargia y diarrea en perros. Sin embargo, la incidencia de estos efectos es menor al 5 %.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
APRAX® SUSPENSIÓN



- g. Advertencias y precauciones especiales de uso** : Mantener fuera del alcance de los niños
No administrar en animales muy debilitados ni en situaciones de estrés intenso.
Agitar antes de usar.
- h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores** : Su uso es seguro en estos estados fisiológicos.
- i. Interacción con otros productos farmacéuticos.** : No administrar en conjunto con otros productos farmacéuticos.
- j. Sobredosis** : En sobredosis pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad secundaria a la liberación de los antígenos por la muerte de los parásitos.
- k. Periodo de resguardo** : No aplica
- l. Precauciones especiales para el operador** : Verificar si el sistema de inviolabilidad del producto y sus condiciones de almacenamiento previo al uso sean las adecuadas, así como que el mismo no haya caducado a la fecha de vencimiento expresada en el rótulo.
Verificar que el producto sea administrado exclusivamente por vía oral.
No exceder las dosis propuestas.

V. Particularidades farmacéuticas

- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos** : No administrar el producto junto con morantel, levamisol, organofosforados, dietilcarbamicina ni piperazina.
- b. Periodo de eficacia** : 3 años.
- c. Condiciones de almacenamiento** : Mantener a temperatura ambiente, en lugar seco entre 15 - 30 °C, en envase original y al abrigo de la luz.
- d. Descripción de envases** : Estuche de cartón impreso con un frasco PEAD etiquetado conteniendo 20 mL de producto, con tapa rosca gotario. Incluye inserto.

e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho

: Material vacío puede eliminarse como residuo doméstico. Es recomendable que los productos sin utilizar sean devueltos a la empresa importadora.

VI. Propiedades Farmacológicas

: Praziquantel es químicamente una isoquinolina. Exhibe elevada eficacia contra parásitos cestodos a una posología relativamente baja. Ejerce sus efectos antiparasitarios de muchas formas, afectando tanto la motilidad como el funcionamiento apropiado de los órganos chupadores del cestodo (gusanos planos), induce parálisis del parásito. Por ende, se une a diversos antihelmínticos que actúan principalmente afectando la coordinación neuromuscular. El compuesto también afecta los fosfolípidos y proteínas que conforman el tegumento del parásito, lo que puede resultar en la pérdida excesiva de calcio y glucosa.

Pirantel es una tetrahidropirimidina. Es considerado un antihelmíntico de amplio espectro. Actúa esencialmente imitando los efectos de una cantidad excesiva de Acetilcolina (ACh). La ACh en cantidades fisiológicas sirve como neurotransmisor por estimulación de todos los ganglios autonómicos, médula adrenal quimiorreceptores de los cuerpos carótidos y aórticos y la unión neuromuscular. Las cantidades excesivas de ACh, sin embargo, paralizan estos lugares. La acción es semejante a la que produce la nicotina. Fenbendazol es un antiparasitario de amplio espectro. Pertenece a la familia de los benzimidazoles. Actúa sobre los parásitos interfiriendo su metabolismo generador de energía. El fenbendazol es inhibidor de la fumarato reductasa. El bloqueo del paso de la fumarato reductasa inhibe la generación de energía mitocondrial en la forma ATP. En ausencia de energía disponible el parásito muere.

VII. Propiedades Farmacocinéticas

: Praziquantel es absorbido rápida y casi totalmente del tracto gastrointestinal luego de su administración oral. En perros se alcanza los niveles plasmáticos máximos luego de 30 a 120 minutos. El fármaco se distribuye a través de todos los órganos y pasa a la bilis. Esta distribución es una ventaja en la actividad del praziquantel contra fórmulas adultas y larvarias de cestodos que se localizan de una manera muy variable en el organismo del hospedador (músculatura, cerebro, cavidad peritoneal, conductos biliares, intestino). Se metaboliza rápidamente a formas inactivas siendo el hígado el principal centro inactivador. Sólo se excretan cantidades muy bajas

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
APRAX® SUSPENSIÓN



(trazas) de la dosis no metabolizada en la orina y en las heces (0,3 % en el perro). Se cree que debe haber metabolitos biológicamente activos en lo que se excreta dada la alta eficacia de este fármaco frente a cestodos intestinales.

Pirantel: luego de la administración por vía oral, el fármaco es pobremente absorbido por el tracto gastrointestinal de los perros permitiendo que alcance el intestino. La droga absorbida se metaboliza rápidamente en el organismo existiendo una pequeña cantidad intacta en el momento de ser eliminado. La excreción urinaria en perros es de 40 % de la dosis, eliminando la mayoría como metabolito. Los perros eliminan el fármaco o sus metabolitos en la orina más que en las heces.

Fenbendazol: Luego de la administración por vía oral, solo una limitada cantidad de una dosis de fenbendazol se absorbe a través de tracto gastrointestinal del hospedador. La limitada absorción está probablemente interrelacionada con la escasa solubilidad del fármaco en el agua. La absorción de una limitada cantidad es generalmente rápida y los niveles más altos en el plasma tienen lugar dentro de las 6 a 30 horas siguientes a la administración. Generalmente el nivel plasmático es superior al 1% de la dosis administrada. El 65 % de la droga se elimina por heces y el 35 % restante por la orina.

VIII. Efectos Ambientales

: El producto está destinado a ser administrado en pequeño número de animales tipo mascotas cada 60 - 90 días, por lo que el riesgo de impacto ambiental es mínimo.

IX. Condición de venta

Venta bajo receta medico veterinaria.

X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización

a. Fabricante

: Laboratorios RICHMOND Division Veterinaria S.A.
Fragata Heroína 4988 Grand Bourg B1615ICH
Provincia de Buenos Aires
Argentina

b. Titular de comercialización

: CHEMIE® S.A.
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura,
Santiago.
CHILE, bajo Licencia de Laboratorios RICHMOND Division
Veterinaria S.A., Argentina.