FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
POWER BOUWER®

CHEMIE
Innovación Agroveterinaria

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- **a. Nombre de Fantasía** : POWER BOUWER®
- **b. Nombre Genérico** : Imidacloprida 8 %
- **c. Forma farmacéutica** : Solución Tópica

II. N° Reg. SAG : 707

III. Composición

Cada 100 mL de producto contiene:
Imidacloprida ..... 8 g
Excipientes c.s.p. ..... 100 mL

IV. Particularidades clínicas

- **a. Especies de destino** : Gatos
- **b. Indicaciones de uso** : Como ayuda en la infestación por pulgas en gatos.
- **c. Dosis y vías de administración** : En gatos de menos de 4 kilos aplicar vía tópica en un punto de la parte superior del cuello, sobre la piel (Spot On) la cantidad contenida en una pipeta (0,5 mL). En gatos de 4 a 8 kilos se aplica una pipeta de 1 mL de la misma forma. El tratamiento deberá mantenerse durante el tiempo que sea necesario, mientras existe infestación con pulgas, o según criterio del médico veterinario.
  La aplicación en gatitos deberá realizarse únicamente a partir de las 10 semanas de edad o 2,5 kilos de peso.
- **d. Modo de empleo** : Producto se comercializa listo para administrar sobre la piel de la nuca.
- **e. Contraindicaciones** : No administrar a gatitos de menos de 10 semanas de edad o 2.5 kilos de peso.
- **f. Efectos adversos y reacciones adversas** : No reportados.
- **g. Advertencias y precauciones especiales de uso** : Mantener fuera del alcance de los niños
  Se debe aplicar directamente sobre la piel del animal, procurando separar el pelo.
  Evitar la ingestión.

h.	**Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores**	: Su uso es seguro durante preñez y lactancia, incluso los cachorros lactantes no requieren ser tratados debido a que se encuentran protegidos por el estrecho contacto con su madre.
i.	**Interacción con otros productos farmacéuticos.**	: No hay reportes al respecto.
j.	**Sobredosis**	: Imidacloprida administrada vía oral es moderadamente tóxica en ratas y ratones, habiéndose establecido DL50 de 380-650 y 130 a 170 mg/kg, respectivamente. Los signos encontrados incluyen alteraciones respiratorias y de comportamiento, incoordinación, tremores y espasmos a dosis mayores de 200 mg/kg en ratas. Estos signos revirtieron en 6 días sin tratamiento. La disminución de la ganancia de peso fue un signo comúnmente encontrado. En estudios de neurotoxicidad se observaron signos clínicos sobre la actividad motora en dosis mayores a 150 mg/kg. La recuperación completa se observó a los 7 días. La aplicación dérmica posee muy baja toxicidad, no habiéndose podido establecer para esta vía una dosis letal. Lo mismo ocurrió al tratar de determinar la LC50. La aplicación de la concentración máxima posible no produjo signos de intoxicación ni muerte, luego de 4 horas de exposición. No resultó irritante en la piel ni ojos en conejos, ni produjo sensibilización cutánea en estudios realizados en conejos. De acuerdo a estos hechos, la dosis de imidacloprida del orden de 10 mg/kg presenta un factor de seguridad de aproximadamente 500 veces en los animales tratados. Por otro lado, los estudios de toxicidad crónica demostraron que la imidacloprida carece de efectos carcinogénicos, genotóxicos y sobre la reproducción. El hígado parece ser el órgano blanco luego de la administración repetida de imidacloprida por vía oral.
k.	**Periodo de resguardo**	: No aplica
l.	**Precauciones especiales para el operador**	: Lavarse las manos con abundante agua y jabón luego de administrar el producto.

V. Particularidades farmacéuticas

a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos	: No reportadas.
b. Periodo de eficacia	: 3 años. Envase abierto: una vez abierta la pipeta debe ser usada de inmediato.
c. Condiciones de almacenamiento	: Conservar en su envase original, al abrigo de la luz directa y en lugar seco entre 15 y 30 °C. No almacenar junto con los alimentos.
d. Descripción de envases	: 1 (una) Pipeta de polipropileno impresa, contenida en estuche de cartón impreso más prospecto interno. Contenido de cada pipeta 0,5 y 1,0 mL
e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho	: Material vacío puede eliminarse como residuo domestico, sin mayor restricción. Se recomienda que producto sin utilizar sea devuelto a la empresa importadora.

VI. Propiedades Farmacológicas

: Imidacloprida es un compuesto derivado de las piridil metilaminas, clasificado como neonicotinoides, cuya fórmula es 1-(2-cloro-5-piridilmetil)-2-(nitroimino) imidazolina. Es un insecticida relacionado estructuralmente con la nithiazina, que actúa como un agonista post sináptico de los receptores de acetilcolina en los insectos, generando pérdida de fuerza, tremores y muerte en el parásito.
Los receptores de acetilcolina se encuentran en abundancia en el SNC de los insectos. La imidacloprida no es atacada por estearasas de acetilcolina, por lo que posee una vida media mayor que el agonista endóngeno. Esta acción prolongada lleva a una disrupción funcional del sistema nervioso de los insectos y produce la muerte por una parálisis espástica precedida de una hiperestimulación.

VII. Propiedades Farmacocinéticas

: La tasa de absorción dérmica establecida en ratas es de 7,2 %. Este hecho, sumado a la alta especificidad por los receptores de acetilcolina presente en invertebrados, explica la muy baja toxicidad de la imidacloprida para mamíferos cuando es administrada por la vía tópica.

VIII. Efectos Ambientes

: El análisis de riesgo basado en la guía VICH se detiene en el punto 3, ya que el medicamento sólo es destinado a animales no destinados al consumo humano.

IX. Condición de venta Venta Directa

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.