

Oxantel® 10 Soft Chews

Antiparasitario interno de amplio espectro

Tabletas blandas masticables (Soft Chews) altamente palatables

Perros de hasta 10 kg

Uso veterinario



Composición

Cada tableta masticable de 2 g contiene:

Oxibendazole.....	130 mg
Praziquantel.....	75 mg
Excipientes..... c.s.p.....	1 tableta

Forma Farmacéutica

Oxantel® 10 Soft Chews 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

Oxantel® 10 Soft Chews es una formulación antiparasitaria de amplio espectro con efecto contra los principales parásitos internos de los perros. La combinación de sus dos principios activos (*oxibendazole* y *praziquantel*) se justifica por el interés que representa administrar una formulación polivalente, activa frente a todos los céstodos y nemátodos más frecuentes del perro. Actúa contra formas adultas, inmaduras y huevos de dichos parásitos. Su agradable sabor facilita su administración. Está diseñada para tratar perros de tamaño *small*, de hasta 10 kg. Puede utilizarse en cachorros desde las 2 semanas y puede administrarse sin restricciones en perros jóvenes o adultos, reproductores, hembras en gestación y lactación.

Mecanismo de Acción, Farmacocinética y Farmacodinamia

Oxantel® 10 Soft Chews contiene *oxibendazole* y *praziquantel*, moléculas efectivas y muy seguras para los perros. Los dos principios activos del preparado son antihelmínticos pero su actividad y modo de acción son notablemente diferentes.

Praziquantel

El praziquantel, un derivado parcialmente hidrogenado de la pirazinoisoquinolina, provoca un incremento en la permeabilidad celular de los parásitos (tenias), resultando una pérdida del calcio intracelular con contracciones masivas y parálisis de los músculos y un abatimiento de la integridad del organismo. También produce vacuolización del tegumento y desintegración de los fagocitos del parásito, resultando en su muerte. Luego de la administración de praziquantel, los céstodos pierden la capacidad para resistir la digestión del mamífero huésped, por lo que en ocasiones, trozos de céstodos, aparecen en las evacuaciones, pero desintegrados o parcialmente digeridos, aunque la mayoría de los céstodos muertos son digeridos y no son encontrados en las heces. Praziquantel actúa contra todas las formas, ya sean adultas o inmaduras, de dichos parásitos.

Administrado por vía oral, el praziquantel se absorbe casi completamente en el tracto intestinal. Después de la absorción, la droga es distribuida a todos los órganos. El praziquantel es metabolizado en formas inactivas en el hígado y secretado en la bilis. Es excretado dentro de las 24 horas más del 95% de la dosis administrada. Sólo se excretan trazas de praziquantel sin metabolizar. En las siguientes administraciones del medicamento a perros, se alcanzaron las concentraciones máximas en plasma de praziquantel en aproximadamente 2,5 horas.

Oxibendazol

El oxibendazol es un antihelmíntico del grupo de los bencimidazoles. La actividad farmacológica del oxibendazol está basada fundamentalmente en sus propiedades antihelmínticas, en particular frente a los parásitos redondos (nemátodos). En los parásitos susceptibles, se cree que su mecanismo de acción se debe a la interrupción de los sistemas de transporte microtubular intracelular mediante la unión selectiva y el daño de la tubulina, la prevención de la polimerización de la tubulina y la inhibición de la formación de microtúbulos. Los bencimidazoles también actúan en concentraciones más altas interrumpiendo las vías metabólicas dentro del helminto e inhibiendo las enzimas metabólicas, incluidas la malato deshidrogenasa y la fumarato reductasa. Presenta un amplio espectro, siendo activo frente a las formas adultas, inmaduras y huevos de los nemátodos.

Su baja solubilidad es causante de la baja absorción que se obtiene tras su administración por vía oral. Las concentraciones plasmáticas son inferiores al 1% de la dosis administrada. Tras la absorción, el oxibendazol se metaboliza en el hígado. La excreción se produce principalmente por las heces de las especies.

Agentes Susceptibles

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*.

Especies de Destino

Caninos.

Indicaciones de Uso

Para el tratamiento y control de infestaciones mixtas causadas por los principales parásitos internos -nemátodos y céstodos- en caninos. Actúa contra las formas adultas, inmaduras y huevos de dichos parásitos.

Vía de Administración y Dosis, Consideraciones y Directivas para su Correcta Administración

Oxantel® 10 Soft Chews se administra por vía oral con una dosis única, a razón de 13 mg/kg de oxibendazole y 7,5 mg/kg de praziquantel, en la práctica; 1 tableta por cada 10 kg de peso del animal.

El margen de seguridad de **Oxantel® 10 Soft Chews** es muy amplio, sin embargo, para un óptimo uso; se recomienda adecuar las dosis de acuerdo al peso del animal, para ello las tabletas son ranuradas y pueden ser utilizadas para ajustar la dosis hasta ½ tableta para perros menores a 5 kg).

Oxantel® 10 Soft Chews es una tableta altamente palatable, suave y masticable, lo que facilita su administración. 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.

No es indispensable ayuno previo al tratamiento. Para obtener mejores resultados, se debe pesar al perro antes de tratarlo y calcular la dosis correcta. Los perros se reinfestan normalmente con parásitos, por lo que es necesario llevar a cabo un programa periódico de desparasitación para mantener a los animales libres de ellos, sin embargo; se recomienda determinar la presencia de parásitos en exámenes de heces antes de iniciar el tratamiento.

Cachorros

Tratar entre las 2 a 3 semanas de edad, a las 4, 6, 8 y 12 semanas de edad y luego a los 6 meses. Repetir a las 48 horas en animales muy parasitados.

Adultos

Tratar cada 6 meses; ante riesgo de infestación alto puede hacerse cada 3 meses. En casos de tenias hidatídicas (hidatidosis) ver información más adelante. **Hembras preñadas y en lactación:** Tratar poco antes de la monta, una semana antes del parto y a las 2 y 4 semanas luego del mismo.

Estas recomendaciones son generales. En casos específicos donde la infestación es alta o cuando muchos perros son alojados juntos, el tratamiento dependerá exclusivamente del criterio profesional.

Recomendaciones específicas de dosificación

- *Trichuris vulpis*, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*: El tratamiento cada 3 o 6 meses es adecuado. Tener en cuenta que en el caso de *Dipylidium caninum*, éste puede reinfestar a los perros y comenzar a producir proglotis (segmentos planos del tronco de las tenias), entre 3 a 4 semanas luego del tratamiento (este parásito usa como hospedero intermedio a las pulgas). Si estos proglotis reaparecieran en las heces antes del siguiente tratamiento; simplemente adelántelo. Por esto, el tratamiento debe acompañarse con un adecuado control de pulgas.

- Tenias hidatídicas (*Echinococcus granulosus*): La hidatidosis es una enfermedad transmisible a los humanos, más común en la sierra, producida por la larva de la tenia *E. granulosus*. La acción de praziquantel es la más completa conocida contra dicha tenia, se recomienda tratar los animales cada 6 semanas. Además, se recomienda no alimentar a los animales con vísceras crudas de ninguna especie para romper el ciclo de vida de las tenias.

Normalmente, los perros se reinfestan con parásitos por lo que es recomendable llevar a cabo un programa de tratamiento con dosificaciones periódicas.

Tolerancia y Seguridad

Es completamente seguro y efectivo para perros. La administración de varias veces la dosis terapéutica no presenta efecto adverso alguno y no es indispensable ayuno previo al tratamiento. Es uno de los antiparasitarios más seguros para animales jóvenes y puede usarse en animales debilitados, viejos y en hembras en cualquier estado de preñez. Es compatible con cualquier otro tratamiento, incluyendo tratamientos contra pulgas, garrapatas, etc.

Oxibendazole

En perros no se observaron efectos tóxicos tras dosis orales diarias de 3 a 30 mg/kg/día durante 98 días. Cachorros de perros toleraron hasta 640 veces la dosis terapéutica sin síntomas.

Praziquantel

En perros, la administración diaria de 60 a 180 mg/kg (8 a 4 veces la dosis recomendada) durante 4 semanas no resultó tóxica. Cachorros de 4 a 5 semanas toleraron dosis de 55 mg/kg (casi 7,5 veces la dosis recomendada) por vía oral o parenteral sin efectos indeseables.

Reacciones Adversas

- En muy raras ocasiones, pueden presentarse muy leves trastornos gastrointestinales (anorexia, diarrea, emesis) pasajeros.
- En general **Oxantel® 10 Soft Chews** es muy bien tolerado por los perros.
- 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 alguno de los excipientes.
- No usar en perros con hepatopatías graves o hipoproteinemia severa.
- No hay contraindicaciones adicionales conocidas para el uso del producto.

Precauciones

- Administrar a animales de 2 semanas en adelante.
- Para ayudar al control de la población de tenias, se recomienda realizar tratamiento concomitante de las pulgas.
- 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.
- Agrovvet 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

- Albendazol: Puede aumentar la concentración de sulfóxido de albendazol.
- Cimetidina: Puede aumentar la concentración sérica de praziquantel.
- Inductores de CYP3A4 (p. Ej., Dexametasona, fenobarbital, rifampicina): pueden disminuir los niveles de praziquantel.
- Se recomienda suspender la rifampicina 4 semanas antes de administrar praziquantel.
- Jugo de toronja: Puede aumentar significativamente los niveles séricos de praziquantel.
- Ketoconazole, itraconazole: Puede aumentar los niveles de praziquantel
- Dietilcarbamazina, no administrar conjuntamente (por sospechas de hepatitis periportal al ser administrado junto a oxibendazole).

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa. Almacenar entre 15 °C y 30 °C. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Presentación comercial

Caja x 4 tabletas en blíster aluminizado sellado x 2 g.
Caja x 32 tabletas en blíster aluminizado sellado x 2 g.

Reg. SENASA Perú: F,008,031,N,01233.

Oxantel® es una marca registrada de **Agrovvet Market S.A.**
Petmedica® es una división de **Agrovvet Market Animal Health**

Importado y distribuido en Ecuador por Grupo Grandes S.A.
Calle N74 C y Calle E4, Quito

Fabricado en Perú por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate, Lima - Perú.
Para y bajo licencia de Agrovvet Market S.A.

VENTA BAJO RECETA



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

Agrovvet
MARKET

Oxantel® 10 Soft Chews

Broad Spectrum Internal Antiparasitic
Soft Chew Tablets Highly Palatable
Dogs up to 10 kg
Veterinary use



Composition

Each 2 g chewable tablet contains:

Oxybendazole.....	130 mg
Praziquantel.....	75 mg
Excipients..... q.s.ad.....	1 tablet

Dosage Form

Oxantel® 10 Soft Chews is a soft, chewable and very pleasant tasting tablet for dogs. It is brown (light to dark) in the shape of a truncated cone. It may have a marbled or speckled appearance, or both.

Characteristics

Oxantel® 10 Soft Chews is a broad spectrum antiparasitic formulation with effect against the main internal parasites of dogs. The combination of its two active ingredients (oxybendazole and praziquantel) is justified by the interest of administering a polyvalent formulation, active against all the most frequent cestodes and nematodes in dogs. It acts against adult, immature and egg forms of these parasites. Its pleasant taste facilitates its administration. It is designed to treat small-sized dogs, up to 10 kg. It can be used in puppies from 2 weeks of age and can be administered without restrictions in young or adult dogs, breeders, pregnant and lactating bitches.

Mechanism of Action, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics

Oxantel® 10 Soft Chews contains *oxybendazole* and *praziquantel*, effective and very safe molecules for dogs. Both active ingredients of the preparation are anthelmintics but their activity and mode of action are remarkably different.

Praziquantel

Praziquantel, a partially hydrogenated pyrazinoisoquinoline derivative, causes an increase in the cell permeability of the parasites (tapeworms), resulting in a loss of intracellular calcium with massive contractions and paralysis of the muscles and a depletion of the integrity of the organism. It also produces vacuolization of the tegument and disintegration of the parasite's phagocytes, resulting in its death. After administration of praziquantel, the cestodes lose the ability to resist the digestion of the mammalian host, so that sometimes pieces of cestodes appear in the evacuations, but disintegrated or partially digested, although most of the dead cestodes are digested and are not found in the feces. Praziquantel acts against all adult and immature forms of these parasites.

Administered orally, praziquantel is almost completely absorbed in the intestinal tract. After absorption, the drug is distributed to all organs. Praziquantel is metabolized to inactive forms in the liver and secreted into the bile. More than 95% of the administered dose is excreted within 24 hours. Only trace amounts of unmetabolized praziquantel are excreted. In subsequent administrations of the drug to dogs, peak plasma concentrations of praziquantel were reached in approximately 2.5 hours.

Oxybendazole

Oxybendazole is an anthelmintic of the benzimidazole group. The pharmacological activity of oxybendazole is based primarily on its anthelmintic properties, particularly against roundworms (nematodes). In susceptible parasites, its mechanism of action is thought to be due to disruption of intracellular microtubule transport systems by selective binding and damage of tubulin, prevention of tubulin polymerization and inhibition of microtubule formation. Benzimidazoles also act at higher concentrations by disrupting metabolic pathways within the helminth and inhibiting metabolic enzymes, including malate dehydrogenase and fumarate reductase. It has a broad spectrum, being active against adult, immature and egg forms of nematodes.

Its low solubility is responsible for the low absorption obtained after oral administration. Plasma concentrations are less than 1% of the administered dose. After absorption, oxybendazole is metabolized in the liver. Excretion occurs mainly through the species feces.

Susceptible Agents

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*.

Target Species

Dogs.

Indications for Use

For the treatment and control of mixed infestations caused by the main internal parasites - nematodes and cestodes - in canines. It acts against adult, immature and egg forms of these parasites.

Route of Administration and Dosage, Considerations and Guidelines for Proper Administration

Oxantel® 10 Soft Chews is administered orally as a single dose, at a rate of 13 mg/kg oxybendazole and 7.5 mg/kg praziquantel, in practice; 1 tablet per 10 kg of body weight.

The safety margin of **Oxantel® 10 Soft Chews** is very wide, however, for an optimal use, it is recommended to adjust the dose according to the weight of the animal, for this purpose the tablets are slotted and can be used to adjust the dose up to ½ tablet for dogs under 5 kg).

Oxantel® 10 Soft Chews is a highly palatable, soft and chewable tablet, which facilitates its administration. As an alternative, if necessary, it can be administered with the food or by opening the animal's mouth and placing the tablet on the deep back of the tongue like any other medication.

Fasting prior to treatment is not essential. For better results, the dog should be weighed before treatment and the correct dosage should be calculated. Dogs are usually reinfested with parasites, so it is necessary to carry out a periodic deworming program to keep the animals free of them, however, it is recommended to determine the presence of parasites in stool tests before starting the treatment.

Puppies

Treat at 2 to 3 weeks of age, at 4, 6, 8 and 12 weeks of age and then at 6 months of age. Repeat after 48 hours in heavily parasitized animals.

Adults

Treat every 6 months; in case of high risk of infestation it can be done every 3 months. In cases of hydatid tapeworms (hydatidosis) see information below. Pregnant and lactating females: Treat shortly before mating, one week before calving and 2 and 4 weeks after calving.

These recommendations are general. In specific cases where infestation is high or when many dogs are housed together, treatment will depend exclusively on professional criteria.

Specific dosage recommendations

- *Trichuris vulpis*, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*: *Dipylidium caninum*: Treatment every 3 or 6 months is adequate. Keep in mind that in the case of *Dipylidium caninum*, it can re-infest dogs and start producing proglottis (flat segments of the tapeworm trunk) 3 to 4 weeks after treatment (this parasite uses fleas as an intermediate host). If these proglottids reappear in the feces before the next treatment simply anticipate it. Therefore, treatment should be accompanied by adequate flea control.

- Hydatid tapeworms (*Echinococcus granulosus*): Hydatidosis is a disease transmissible to humans, more common in the highlands, produced by the larvae of the tapeworm *E. granulosus*. The action of praziquantel is the most complete known against this tapeworm, it is recommended to treat the animals every 6 weeks. In addition, it is recommended not to feed the animals with raw viscera of any species to break the tapeworms' life cycle.

Normally, dogs are re-infested with parasites so it is recommended to carry out a treatment program with periodic dosages.

Tolerance and Safety

It is completely safe and effective for dogs. The administration of several times the therapeutic dose does not present any adverse effect and it is not necessary to fast before the treatment. It is one of the safest antiparasitic for young animals and can be used in weakened and old animals and in females in any state of pregnancy. It is compatible with any other treatment, including treatments against fleas, ticks, etc.

Oxybendazole

In dogs, no toxic effects were observed after daily oral doses of 3 to 30 mg/kg/day for 98 days. Puppies tolerated up to 640 times the therapeutic dose without symptoms.

Praziquantel

In dogs, daily administration of 60 to 180 mg/kg (8 to 4 times the recommended dose) for 4 weeks was not toxic. Puppies of 4 to 5 weeks tolerated doses of 55 mg/kg (almost 7.5 times the recommended dose) orally or parenterally without undesirable effects.

Adverse Reactions

- In very rare cases, very mild gastrointestinal disorders (anorexia, diarrhea, emesis) may occur.
- In general, **Oxantel® 10 Soft Chews** is very well tolerated by dogs.
- If you observe or suspect any serious reactions or other reactions not mentioned, contact your veterinarian immediately.

Contraindications

- Do not use in case of known hypersensitivity to any of the active substances or to any of the excipients.
- Do not use in dogs with severe liver disease or severe hypoproteinemia.
- There are no additional known contraindications for the use of the product.

Precautions

- Administer to animals 2 weeks and older.
- To help control the tapeworm population, concomitant treatment of fleas is recommended.
- Keep the product in the aluminum blister until use.

- Do not eat, drink or smoke while handling the tablets.
- Wash hands after handling the tablets.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences derived from the use (of the product) different from the one indicated in this insert.

Interactions with other drugs and other forms of interaction

- Albendazole: May increase the concentration of albendazole sulfoxide.
- Cimetidine: May increase the serum concentration of praziquantel.
- CYP3A4 inducers (e.g., Dexamethasone, phenobarbital, rifampicin): May decrease praziquantel levels.
- It is recommended that rifampicin be discontinued 4 weeks prior to administering praziquantel.
- Grapefruit juice: may significantly increase serum levels of praziquantel.
- Ketoconazole, itraconazole: May increase levels of praziquantel.
- Diethylcarbamazine, do not administer together (due to suspicion of periportal hepatitis when administered together with oxybendazole).

Storage

Store in a cool, dry place, protected from light, between 15 °C and 30 °C. Keep out of reach of children and domestic animals.

Commercial Presentation

Box x 4 tablets in sealed aluminum foil blister pack x 2 g.
Box x 32 tablets in sealed aluminum foil blister pack x 2 g.

Reg. SENASA Peru: F.008.031.N.01233.

Oxantel® is a registered trademark of **Agrovet Market S.A.**
Petmedica® is a division of **Agrovet Market Animal Health**

Manufactured in Peru by Pharmadix Corp S.A.C.
for and under license from Agrovet Market S.A.



Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru
(511) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
agrovetmarket.com

Agrovet
MARKET