

Indications

Treatment and prevention of infestations by gastrointestinal and lung, nematodes, pediculosis (sucking lice), canine demodicosis, sarcoptic mange, ear scabies, cheyletiellosis. Heartworm preventative.

Routes of Administration and Dosage

In general, orally at a rate of 200 mcg per kg, so one tablet is enough to treat 50 kg of body weight (½ tablet for 25 kg). At the discretion of the veterinarian, doses of up to 400 mcg/kg may be administered: 1 tablet/25 kg of body weight (or ½ tablet for 12.5 kg).

Specific doses for nematodes:

- Toxocariasis, capillary toxascariasis, trichuriasis: 200 mcg/kg body weight, in practice ½ tablet/25 kg body weight.
- Hookworm, hookworm: 400 mcg/kg, live weight, in practice ½ tablet/12.5 kg of weight.
- Strongyloidiasis: 200-400 mcg/kg body weight, in practice ½-1 tablet/25 kg body weight.

Specific doses for heartworm:

- **Prevention:** minimum dose of 6 micrograms/kg per month. To be most effective, heartworm prophylaxis should be administered throughout the year, but if seasonal treatment is chosen, administration should begin at least 1 month before the anticipated onset of heartworm transmission and should continue, until 6 months after transmission typically ceases. Previous diagnostic tests must be carried out to confirm that the animal does not present the disease.

- **Treatment:** Take the following table as a reference for:

Dirofilaria immitis: larvae ≤2 months 6 mcg/kg

Dirofilaria immitis: larvae 3-4 months 6 mcg/kg monthly for 12 months

Dirofilaria immitis: larvae 5-6 months 6 mcg/kg monthly for 30 months

Dirofilaria immitis: microfilariae 200 mcg/kg, 4 to 6 weeks after treatment against adults¹.

Specific doses as an ectoparasiticide²:

- Sarcoptic, otodectic, cheyletiellosis scabies: 200-400 mcg/kg body weight, in practice ½-1 tablet/25 kg of body weight for 2 to 4 consecutive days with an interval of 7 days for 4 weeks. In severe cases, subcutaneous injectable ivermectin may be more effective.
- Sucking lice: 200 mcg/kg body weight, in practice ½ tablet/25 kg body weight.
- Generalized demodicosis: 500 mcg/kg (1 tablet/20 kg), every 24 hours, for 2 to 3 months. This dose can be increased up to 600 mcg/kg (1 tablet/16 kg), at the discretion of the veterinarian. Follow-up of the animal is recommended until negative results are obtained in the parasitological examination of the skin scraping or the histopathological. You can start with a lower dose than indicated and gradually increase it. Start with a low dose (100 or 200 mcg/kg) and increase. If the patient does not have a reaction to a lower but therapeutic dose (greater than 300 mcg/kg), he can be treated at that lower dose, but every other day to avoid adverse effects at higher doses. Discontinue if there is evidence of toxicity (especially lethargy, ataxia, mydriasis, and gastrointestinal signs).

In the case of all ectoparasites, all animals in contact with the sick animal should be treated.

Overdose

- In cases of accidental poisoning or due to administration errors, the following symptoms may be observed: apathy, myotonia, respiratory distress, bradycardia, reduction in blood pressure, tremors and, in severe cases, muscle spasms.
- In very high doses (ten times the therapeutic dose) convulsions, salivation, mydriasis and death are observed. Treatment consists of supportive and symptomatic measures, since there is no specific antidote, measures must be adopted that aim to eliminate or accelerate the excretion of the product, such as gastric lavage or the use of saline laxatives.
- Ivermectin does not have a specific antidote.

Adverse Reactions

The following adverse reactions may be observed: adynamia, weakness, nervousness, ataxia, incoordination, tremors, seizures, hypersalivation, somnolence, depression/lethargy, behavioral disturbances, mydriasis, vomiting, diarrhea and anorexia. These effects disappear after temporarily withdrawing the drug or reducing the dose.

¹ Despite a rapid elimination of microfilariae, dogs should be re-evaluated after 2 weeks and a new therapy can be carried out until the presence of parasites is no longer evident. It is recommended that the animal be monitored for 8 hours after therapy for possible adverse reactions resulting from the rapid elimination of microfilariae.

² Warning: Do not use in dogs susceptible to the MDR1 gene mutation (see contraindications).

Contraindications

- Do not use in case of known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- Because **Supramectin® 10** is potentially toxic, it should not be administered to puppies under 8 weeks of age or to dogs related to the MDR1 genetic mutation, including those of the breed Collie, Border Collie, Shetland Shepherd, Bobtail (Old English Sheepdog), Australian Shepherd, Longhaired Whippet or their crosses, or to do so when strictly necessary and always under the criteria of a veterinarian, since they have a higher risk of developing neurotoxicity even with the recommended doses.
- Strict monitoring of dogs of the Saluki, Afghan Greyhound, Greyhound, Samoyed, German Shepherd (mainly white), Silken Windhound, McNab, Wäller, Bearded Collie, Australian Cattle Dog breeds is recommended. There is evidence that these animals are more sensitive to ivermectin.
- Do not administer to animals with very serious liver, kidney or heart conditions.
- Do not administer by any other route than the one indicated.
- Do not administer in species other than those indicated.

Precautions

- Do not use in dogs less than 8 weeks old or less than 10 kg in weight.
- Fasting is not required before the administration of **Supramectin® 10**.
- At recommended doses, ivermectin has been well tolerated in dogs with deficient multidrug resistant protein 1 (MDR1). However, in such sensitive breeds (which may include, but are not necessarily limited to, Collies, Shepherds and related breeds -see contraindications-) their administration should be avoided or done when strictly necessary after veterinary clinical evaluation.
- Patients must be heartworm negative before starting preventive treatment with **Supramectin® 10**.
- There are not enough safety studies for the use of ivermectin in pregnant or lactating bitches, and the use of the drug should be left to the discretion of the veterinarian at these stages.
- Do not administer together with other macrocyclic lactones.
- Do not administer to seriously weakened animals.
- Do not eat, drink or smoke while handling the tablets.
- Wash your hands after handling the tablets.
- Agroveter Market S.A. is not responsible for the consequences derived from the use (of the product) different from that indicated in this insert.

Interactions with other Drugs and other Forms of Interaction

None known important. However, consider that ivermectin, as a macrocyclic lactone, is a substrate for the P glycoprotein (P-Gp). Therefore, during treatment with the veterinary medicinal product, other products that may inhibit P-Gp (cyclosporine, ketoconazole, spinosad, verapamil, other macrocyclic lactones, etc.) should only be used concomitantly according to the risk assessment / benefit from a responsible veterinarian.

Storage

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

Commercial Presentation

Bottle x 50 and 100 tablets.

Reg. SENASA Peru: F.09.31.N.0391

Supramectin® is a registered trademark of



agrovetermarket
animalhealth

Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Peru

Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetermarket.com - Web: www.agrovetermarket.com

Supramectin® 10

Endectocida - Antiparasitario Oral Interno y Externo de Acción Sistémica para Perros Medianos y Grandes

Tabletas Ranuradas

Uso Veterinario

agrovetermarket s.a.

Composición

Cada 160 mg contiene:

Ivermectina..... 10 mg

Excipientes c.s.p..... 1 tableta

Características

Supramectin® 10 es un antiparasitario de amplio espectro, endectocida de fácil administración en tabletas para perros mayores a 10 kg de peso. Su alta concentración (10 mg por tableta ranurada) lo hace versátil para las diferentes dosis de tratamiento contra parásitos internos y/o externos. Posee acción larvicida, adulticida y microfilaricida y es un tratamiento efectivo contra nemátodos. Reemplaza la necesidad de baños ectoparasiticidas. Por su -prácticamente- nula toxicidad, puede ser administrada por periodos prolongados de tiempo.

Farmacodinamia y Mecanismo de Acción

La ivermectina pertenece al grupo de las avermectinas, que son lactonas macrocíclicas, que tienen una potencia y margen de seguridad muy elevados. Estos son productos de la fermentación de un actinomiceto, *Streptomyces avermiltis*. La ivermectina estimula la conductancia del ion cloruro sensible al glutamato y mediada por el ácido gammaaminobutírico (GABA). El GABA media la transmisión desde las interneuronas hacia las neuronas motoras en los nemátodos y de las motoneuronas a las células musculares en los artrópodos. La exposición a la ivermectina provoca parálisis de los endo y ectoparásitos sensibles. En los mamíferos, el GABA sólo interviene en la transmisión de señales dentro del SNC y la ivermectina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

En resumen, las avermectinas (a la que pertenece la ivermectina) tienen una acción única que implica el neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA). En nemátodos se estimula la liberación del GABA de las terminaciones nerviosas, potenciando su unión a los receptores especiales de las conexiones nerviosas. Los impulsos nerviosos se interrumpen, paralizándolo y matando, por lo tanto, al parásito. La potenciación del efecto GABA en ácaros tales como garrapatas, piojos y otros insectos se asemeja a la de los nemátodos excepto que los impulsos nerviosos se interrumpen entre la terminación nerviosa y la célula muscular, dando lugar a parálisis y muerte.

Farmacocinética

La ivermectina administrada oralmente es bien absorbida, así en perros se absorbe en un 95%. Se alcanzan altas concentraciones en pulmón y piel. Se han logrado eficacias por encima del 95% con el tratamiento oral contra parásitos de piel, sistema respiratorio y sangre. La ivermectina es altamente lipofílica, por lo cual tiene una elevada distribución tisular y una prolongada residencia en plasma. Las concentraciones de ivermectina en los líquidos corporales se mantienen durante periodos prolongados.

La ivermectina se distribuye bien a la mayoría de los tejidos. La concentración máxima de ivermectina, después de la administración oral, se alcanza en un lapso de 4-6 horas, seguida por una declinación exponencial. La biodisponibilidad en perros es de 0,95 y su volumen de distribución es de 2,4 L/kg con una vida media de 2 días. En el contenido gástrico se ha observado la menor concentración del fármaco y por otro lado, se concentra en grandes cantidades en el moco y contenido intestinal.

La incorporación de la droga en el tejido adiposo (liposolubilidad), es mucho más alta cuando se la compara con otras drogas antiparasitarias. Su concentración en grasa, ampliamente más alta que la detectada en plasma, unido a su gran volumen de distribución, le confiere una vida media larga que se traduce en una larga y persistente actividad en el organismo del animal.

La ivermectina se metaboliza por procesos de hidroxilación a partir del estómago e intestino. El fármaco madre no sufre biotransformación considerable.

En el hígado es donde se encuentra los residuos tisulares más altos seguidos de la grasa, riñón y músculos, el principal metabolito de la hidrólisis en hígado y grasa es el 2,4 hidroximetil. Se excreta principalmente por las heces y en menor cantidad por la orina, aproximadamente un 11% es eliminado como droga inalterada, el resto como metabolitos.

Agentes Susceptibles

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*, *Strongyloides stercoralis*, *Ancylostoma caninum*, *A. braziliense*, *A. tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*, *Capillaria spp.*, *Trichuris vulpi*, *Dirofilaria immitis*, *Demodex canis*, *Sarcoptes Scabiei* - var. *Canis*, *Otodectes cynotis*, *Cheyletiella yasguri*, *Heterodoxus spiniger*,

Linognathus setosus, Trichodectes canis.

Especies de Destino

Formulación desarrollada para su uso en caninos.

Indicaciones

Tratamiento y prevención de infestaciones por nemátodos gastrointestinales, pulmonares, pediculosis (piojos chupadores), demodicosis canina, sarna sarcóptica, sarna otodéctica, cheyletielosis. Preventivo de dirofilariosis (gusano del corazón).

Vías de Administración y Dosis

En general, vía oral a razón de 200 mcg por kg por lo que una tableta es suficiente para tratar 50 kg de peso vivo (½ tableta para 25 kg). A criterio del médico veterinario, podrán suministrarse dosis de hasta 400 mcg/kg: 1 tableta/25 kg de peso vivo (ó ½ tableta para 12.5 kg).

Dosis específicas para nemátodes:

- Toxocariasis, toxascariasis capilariasis, tricuriasis: 200 mcg/kg peso vivo, en la práctica ½ tableta/25 kg de peso.
- Ancilostomiasis, uncinariasis: 400 mcg/kg, peso vivo, en la práctica ½ tableta/12.5 kg de peso
- Estrongiloidiasis: 200-400 mcg/kg peso vivo, en la práctica ½-1 tableta/25 kg de peso.

Dosis específicas para gusano del corazón:

- Prevenición:** dosis mínima de 6 microgramos/kg por mes. Para ser máximamente efectiva, la profilaxis del gusano del corazón debe administrarse durante todo el año, pero si se elige el tratamiento estacional, la administración debe comenzar al menos 1 mes antes del inicio anticipado de la transmisión del gusano del corazón y debe continuar, hasta 6 meses después de que la transmisión cese típicamente. Se deben realizar pruebas diagnósticas previas que confirmen que el animal no presenta la enfermedad.

- Tratamiento.** Tomar como referencia el siguiente cuadro para:

Dirofilaria immitis: larvas ≤2 meses 6 mcg/kg.

Dirofilaria immitis: larvas 3-4 meses 6 mcg/kg mensual por 12 meses.

Dirofilaria immitis: larvas 5-6 meses 6 mcg/kg mensual por 30 meses.

Dirofilaria immitis: microfilarias 200 mcg/kg, 4 a 6 semanas luego del tratamiento contra adultos¹.

Dosis específicas como ectoparasitícida ²:

- Sarna sarcóptica, otodéctica, cheyletiellosis: 200-400 mcg/kg peso vivo, en la práctica ½-1 tableta/25 kg de peso por 2 a 4 días consecutivos con intervalo de 7 días por 4 semanas. En casos graves, puede ser más efectiva la ivermectina por vía inyectable subcutánea.
- Piojos chupadores: 200 mcg/kg peso vivo, en la práctica ½ tableta/25 kg de peso.
- Demodicosis generalizada: 500 mcg/kg (1 tableta/20 kg), cada 24 horas, durante 2 a 3 meses. Esta dosis puede incrementarse hasta 600 mcg/kg (1 tableta/16 kg), a criterio del médico veterinario. Se recomienda el seguimiento del animal hasta la obtención de resultados negativos en el examen parasitológico del raspado cutáneo o del histopatológico. Puede iniciarse con una dosis más baja que las indicadas e ir incrementándola. Comience con una dosis baja (100 o 200 mcg/kg) y aumente. Si el paciente no tiene una reacción a una dosis más baja pero terapéutica (superior a 300 mcg/kg), puede tratarse a esa dosis más baja, pero en días alternos para evitar efectos adversos a dosis más altas. Suspender si hay evidencia de toxicidad (especialmente letargo, ataxia, midriasis y signos gastrointestinales).

En caso de todas las ectoparasitosis, todos los animales en contacto con el animal enfermo deberán ser tratados.

Sobredosificación

- En casos de intoxicaciones accidentales o por errores de administración, los siguientes síntomas se pueden observar: apatía, miotonía, dificultad respiratoria, bradicardia, reducción de la presión arterial, temblores y, en casos graves, espasmos musculares.
- En dosis muy elevadas (diez veces la dosis terapéutica) se observan convulsiones, salivación, midriasis y muerte. El tratamiento consiste en medidas asistenciales y sintomáticas, pues no existe antídoto específico, se deben adoptar medidas que tengan como objetivo la eliminación o la aceleración de la excreción del producto, tales como lavado gástrico o el uso de laxantes salinos.
- La ivermectina no tiene un antídoto específico.

^[1] A pesar de producirse una rápida eliminación de las microfilarias, los perros deberán ser evaluados nuevamente después de 2 semanas y se podrá realizar una nueva terapia hasta que no se evidencie más la presencia de los parásitos. Se recomienda que el animal sea monitoreado durante 8 horas después de la terapia para la observación de posibles reacciones adversas resultantes de la rápida eliminación de las microfilarias.

^[2] Advertencia: No usar en perros susceptibles a la mutación genética MDR1 (ver contraindicaciones).

Reacciones Adversas

Se pueden observar las siguientes reacciones adversas.; adinamia, debilidad, nerviosismo, ataxia, descoordinación, temblores, convulsiones, hipersalivación, somnolencia, depresión/letargo, alteraciones del comportamiento, midriasis, vómitos, diarrea y anorexia. Estos efectos desaparecen después de retirar temporalmente el fármaco o reducir la dosis.

Contraindicaciones

- No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
- Debido a que es potencialmente tóxico **Supramectin® 10**, **no debe administrarse** a cachorros de menos de 8 semanas de edad ni a perros relacionados a la mutación genética MDR1, entre ello los de la raza Collie, Border Collie, Shetland Shepherd, Bobtail (Old English Sheepdog), Australian Shepherd, Longhaired Whippet ni sus cruces, o hacerlo cuando sea estrictamente necesario y siempre bajo criterio de un médico veterinario, ya que tienen un mayor riesgo de desarrollar neurotoxicidad incluso con las dosis recomendadas.
- Se recomienda un seguimiento estricto de los perros de las razas Saluki, Galgo Afgano, Greyhound, Samoyedo, Pastor Alemán (principalmete blanco), Silken Windhound, McNab, Wäller, Bearded Collie, Australian Cattle Dog en tratamiento. Existe evidencia de que estos animales son más sensibles a la ivermectina.
- No administrar a animales que padecen afecciones hepáticas, renales o cardíacas muy graves.
- No administrar por otra vía que no sea la indicada.
- No administrar en otras especies diferentes a las indicadas.

Precauciones

- No usar en perros menores a 8 semanas de edad ni de menos de 10 kg de peso.
- No se requiere de ayuno antes de la administración de **Supramectin® 10**.
- A las dosis recomendadas, la ivermectina ha sido bien tolerada en perros con proteína 1-multirresistente deficiente (MDR1). Sin embargo, en tales razas sensibles (que pueden incluir, pero no necesariamente se limitan a, Collies, pastores y razas afines –ver contraindicaciones-) su administración debe evitarse o hacerlo cuando sea estrictamente necesario luego de evaluación clínica veterinaria.
- Los pacientes deben ser negativos a la dirofilariosis antes de comenzar el tratamiento preventivo con **Supramectin® 10**.
- No existen suficientes estudios de seguridad para el uso de ivermectina en perras gestantes o lactantes, y el uso del medicamento debe quedar a criterio del veterinario en estas etapas.
- No administrar conjuntamente con otras lactonas macrocíclicas.
- No administrar a animales seriamente debilitados.
- No comer, tomar bebidas o fumar mientras se manipula las tabletas.
- Lavarse las manos luego de la manipulación de las tabletas.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

Interacciones con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción

Ninguna importante conocida. Sin embargo considerar que la ivermectina, como lactona macrocíclica, es un sustrato para la glicoproteína P (P-Gp). Por lo tanto, durante el tratamiento con el medicamento veterinario, otros productos que puedan inhibir la P-Gp (ciclosporina, ketoconazol, spinosad, verapamilo, otras lactonas macrocíclicas, etc) sólo deberán utilizarse de forma concomitante de acuerdo con la evaluación del riesgo/beneficio por parte de veterinario responsable.

Almacenamiento

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

Presentación Comercial

Frasco x 50 y 100 tabletas.



Supramectin® 10

Endectocide - Internal and External Oral Antiparasitic of Systemic Action for Medium and Large Dogs

Slotted Tablets

Veterinary use

agrovetmarket s.a.

Composition

Each 160 mg tablet contains:

Ivermectin 10 mg
Excipients q.s.ad 1 tablet

Features

Supramectin® 10 is a broad spectrum antiparasitic, endectocide easily administered in tablets for dogs over 10 kg in weight. Its high concentration (10 mg per scored tablet) makes it versatile for different treatment doses against internal and/or external parasites. It has larvicidal, adulticidal and microfilaricidal action and is an effective treatment against nematodes. Replaces the need for ectoparasiticial baths. Due to its -practically- zero toxicity, it can be administered for long periods of time.

Pharmacodynamics and Mechanism of Action

Ivermectin belongs to the group of avermectins, which are macrocyclic lactones, which have a very high potency and safety margin. These are products of the fermentation of an actinomycete, *Streptomyces avermitilis*. Ivermectin stimulates gamma-aminobutyric acid (GABA) -mediated and glutamate-sensitive chloride ion conductance. GABA mediates transmission from interneurons to motor neurons in nematodes and from motor neurons to muscle cells in arthropods. Exposure to ivermectin causes paralysis of sensitive endo and ectoparasites. In mammals, GABA is only involved in signal transmission within the CNS and ivermectin does not cross the blood-brain barrier.

In summary, avermectins (to which ivermectin belongs) have a unique action involving the neurotransmitter gamma aminobutyric acid (GABA). In nematodes, the release of GABA from nerve endings is stimulated, enhancing its binding to special receptors on nerve connections. The nerve impulses are interrupted, paralyzing and thus killing the parasite. The potentiation of the GABA effect in mites such as ticks, lice, and other insects resembles that in nematodes except that nerve impulses are interrupted between the nerve ending and the muscle cell, leading to paralysis and death.

Pharmacokinetics

Orally administered ivermectin is well absorbed, thus 95% absorbed in dogs. High concentrations are reached in lung and skin. Efficiencies above 95% have been achieved with oral treatment against parasites of the skin, respiratory system and blood. Ivermectin is highly lipophilic, which is why it has a high tissue distribution and a long residence in plasma. Ivermectin concentrations in body fluids are maintained for long periods.

Ivermectin is well distributed to most tissues. Maximum ivermectin concentration, after oral administration, is reached within 4-6 hours, followed by an exponential decline. The bioavailability in dogs is 0,95 and its volume of distribution is 2.4 L/kg with a half-life of 2 days. The lower concentration of the drug has been observed in the gastric content and on the other hand, it is concentrated in large amounts in the mucus and intestinal content.

The incorporation of the drug into adipose tissue (fat solubility) is much higher when compared to other antiparasitic drugs. Its fat concentration, widely higher than that detected in plasma, together with its large volume of distribution, gives it a long half-life that translates into a long and persistent activity in the animal's body.

Ivermectin is metabolized by hydroxylation processes from the stomach and intestine. The parent drug does not undergo significant biotransformation.

The liver is where the highest tissue residues are found, followed by fat, kidney and muscles, the main metabolite of hydrolysis in liver and fat is 2,4 hydroxymethyl. It is excreted mainly in the feces and to a lesser extent in the urine, approximately 11% is eliminated as unchanged drug, the rest as metabolites.

Susceptible Agents

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*, *Strongyloides stercoralis*, *Ancylostoma caninum*, *A. braziliense*, *A. tubaeforme*, *Hookworm stenocephala*, *Capillaria spp.*, *Trichuris vulpi*, *Dirofilaria immitis*, *Demodex canis*, *Sarcoptes Scabiei* - var. *Canis*, *Otodectes cynotis*, *Cheyletiella yasguri*, *Heterodoxus spiniger*, *Linognathus setosus*, *Trichodectes canis*.

Target Species

Formulation developed for use in dogs.

DESARROLLO DE EMPAQUES		agrovetmarket	
Nombre del Archivo: SUPRAMECTIN 10 - INSERTO [V1.0121].ai		Código: 4200PER00039	
Coordinador: Giovanna Anchorena		Diseño: Liceth Moreno	
Software: Adobe Illustrator CS6		Fecha: 22-01-2021	
Fuentes: Arial, Arial Narrow.			
Colores:			
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: black; margin-right: 5px;"></div> Negro </div>			
Versión: V1.0121		Triptico	
		Medidas	
		Ancho	Largo
Destino: Perú		249 mm	210 mm
Descripción Description:			
Material: Papel Bond bond paper			
Gramaje weight: 56 gr.			
Troque Die: 4 Dobleces 4 Folds			
Características Characteristics:			
Color: Negro Black			
Texto Text: Texto Claro y legible Clear and readable.			
Impresión Print: Buena resolución y nitidez Good resolution and sharpness.			