

suralan®

Ectoparasitario Oral Quiralmente Puro de Dosis Baja de Acción Inmediata y por 5 Semanas

Controla Pulgas, Garrapatas y Ácaros en Perros

Tabletas Blandas Masticables (Soft Chews) Altamente Palatables

Uso Veterinario



Composición

Suralan® X-Mini

Cada tableta masticable de 500 mg contiene:
Suralaner 5 mg
Excipientes y saborizantes c.s.p..... 1 tableta

Suralan® Mini

Cada tableta masticable de 1000 mg contiene:
Suralaner 10 mg
Excipientes y saborizantes c.s.p..... 1 tableta

Suralan® Small

Cada tableta masticable de 2000 mg contiene:
Suralaner 20 mg
Excipientes y saborizantes c.s.p..... 1 tableta

Suralan® Medium

Cada tableta masticable de 1000 mg contiene:
Suralaner 40 mg
Excipientes y saborizantes c.s.p..... 1 tableta

Suralan® Large

Cada tableta masticable de 2000 mg contiene:
Suralaner 80 mg
Excipientes y saborizantes c.s.p..... 1 tableta

Suralan® X-Large

Cada tableta masticable de 3000 mg contiene:
Suralaner 120 mg
Excipientes y saborizantes c.s.p..... 1 tableta

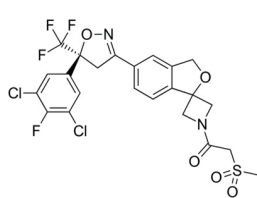
Forma Farmacéutica.

Suralan® 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

Suralan® es un novedoso tratamiento ectoparasitario sistémico contra pulgas, garrapatas y ácaros, en base a *suralaner*¹, (**Suralan®** incluye el enantiómero S de *suralaner* ultrapurificado), que protege a los perros por lo menos por 35 días.

Suralaner es una nueva isoxazolina específicamente diseñada para su uso en animales de compañía que reduce la cantidad de principio activo (al utilizar su forma enantiomérica) que necesita alcanzar su actividad farmacológica, minimizando así, la posibilidad de efectos adversos.



La actividad del suralaner contra pulgas y garrapatas reside en dicho enantiómero S, quiralmente puro. En el caso de las isoxazolinas, las formas (mezclas) racémicas contienen un enantiómero R inactivo y un enantiómero S activo. Sintetizar y administrar un enantiómero inactivo puede afectar la capacidad del organismo para utilizar el enantiómero activo, o bien tener efectos farmacológicos indeseables. Así, con la forma quiral pura de *suralaner* no solo se reduce la cantidad de principio activo que se necesita para realizar la actividad antiparasitaria sino que también se minimizan los potenciales efectos adversos resultantes del enantiómero inactivo.

Además, del S-enantiómero puro, *suralaner* posee unas características que lo hacen único frente a pulgas y garrapatas en perros:

- El radical fluor en la cabeza de la molécula le proporciona una potencia superior frente a las garrapatas.
- El grupo espiroazetidinabenzo-furano, es una estructura única, novedosa, no descrita anteriormente en ningún antiparasitario, dándole rigidez y potencia.
- El grupo metilsulfonilmetanona, en la cola de la molécula, aumenta su superficie polar y maximiza la exposición farmacocinética para conseguir la muerte rápida de las pulgas y garrapatas.

Suralaner, demostró una potencia superior in vitro en comparación a otras isoxazolinas - *afoxolaner* y *fluralaner*-frente a pulgas (*C. felis*) y a garrapatas blandas (*Ornithodoros turicata*). Esto adicionalmente demostró, que menor cantidad de principio activo no significa una menor eficacia.

Adicionalmente, en un estudio de laboratorio, el tratamiento con una dosis única de *suralaner* impidió la transmisión de *Borrelia burgdorferi* de garrapatas *Ixodes scapularis* silvestres infectadas a perros infectados 21 o 28 días después del tratamiento. En el mismo estudio, la prevención de la transmisión de *Anaplasma phagocytophilum* también quedó demostrada en todos los perros tratados con *suralaner*.

Suralan® puede utilizarse en animales infestados o como preventivo. 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 4 horas y a las garrapatas en 8 horas. Existen 6 presentaciones comerciales de acuerdo al peso del perro.

Suralaner es altamente efectivo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*), garrapatas de diferentes especies en perros (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*, *Amblyomma cajennense*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis* y *Rhipicephalus sanguineus*: ninfas y larvas) y ácaros de la piel y oído (*Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei var.canis* y *Otodectes cynotis*). También ha mostrado efectividad contra otros ectoparásitos, por ejemplo en casos de miasis por *Cochliomyia hominivorax*.

Suralan® puede utilizarse desde las 8 semanas y 1.25 kg de peso y puede administrarse en perros jóvenes o adultos. El *suralaner* ha demostrado que es bien tolerado por 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.

Mecanismo de Acción, Farmacocinética y Farmacodinamia

Suralan® contiene *suralaner*, molécula nueva perteneciente a la clase de las isoxazolinas. Es es un acaricida e insecticida perteneciente a la familia de las isoxazolinas. Actúa bloqueando funcionalmente los canales de cloruro activados por los receptores GABA y glutamato en el sistema nervioso de insectos y ácaros. La interrupción de estos receptores evita la absorción de iones de cloruro por los canales de iones GABA y glutamato, lo que resulta en un aumento (actividad descontrolada) de la estimulación nerviosa y la muerte del parásito. *Suralaner* exhibe una mayor potencia funcional para bloquear los receptores de insectos/ácaros en comparación con los receptores de mamíferos. El *suralaner* mata las pulgas antes de que pongan huevos y, de este modo, contribuye a reducir la contaminación en el entorno del animal.

Suralaner actúa de modo sistémico, es decir, tras la ingestión, se absorbe y distribuye rápidamente por todo el cuerpo del animal tratado. Es así que los ectoparásitos se afectan y mueren cuando se exponen a la sangre del perro. No interactúa con receptores nicotínicos o con otros receptores insecticidas gabaérgicos como neonicotinoides, fiproles, milbemicinas, avermectinas y ciclofeniloxos.

En el caso de pulgas, el inicio de la efectividad se produce a las 4 horas luego de la administración de **Suralan®** (la efectividad se mantiene por 35 días). En el caso de garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*), el inicio de la efectividad se produce a las 12 horas luego de la administración de **Suralan®** (la efectividad se mantiene por 35 días). Las garrapatas que estén encima del animal antes del tratamiento son eliminadas en 24 horas.

Suralaner produce la muerte de las pulgas que hayan subido recientemente al perro antes de la puesta de huevos. Por ello interfiere con la oviposición (puesta de huevos), el desarrollo larvario) y la reproducción de pulgas (*Ctenocephalides felis*) in vitro. Con ello, contribuye al control de la población medio ambiental de pulgas en áreas visitadas por los perros tratados.

Suralaner se absorbe muy bien y rápidamente tras la administración oral. El tiempo hasta la concentración plasmática máxima se produce durante primer día tras la dosis. La biodisponibilidad de *suralaner* se calculó en >85% (fue proporcional a la dosis en perros Beagles tratados con dosis desde 2-4 mg/kg a 20 mg/kg) y el compuesto se liga altamente a proteínas (>99,9%). El estado prandial del perro no afecta significativamente el grado de su absorción.

El aclaramiento de *suralaner* es bajo (0,12 mL/min/kg) y su volumen de distribución es moderado (2,81 L/kg). La semivida de *suralaner* es de 11-12 días (oral-intravenosa). Las concentraciones plasmáticas de *suralaner* indicaron una proporcionalidad de dosis en el intervalo 1,25-5 mg/kg, y estas mismas dosis proporcionan una eficacia robusta (> 99%) durante ≥35 días contra pulgas (*C.felis*) y múltiples especies de garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* y *Dermacentor reticulatus*) tras su administración oral a perros.

La unión a proteínas plasmáticas in vitro fue de ≥99,9%. Es un estudio de distribución se determinó que los residuos derivados de *suralaner* marcado con carbono 14 se distribuyeron ampliamente por los tejidos. La depleción de los residuos desde los tejidos fue consistente con la vida media plasmática. La ruta de excreción primaria es la excreción biliar de la molécula parental, y la eliminación se realiza a través de las heces.

Especies de Destino

Caninos.

Indicaciones de Uso

Para el control de infestaciones de los principales ectoparásitos en perros (garrapatas, pulgas y ácaros) cuando se requiere protección durante 5 semanas, ya sea en perros jóvenes (p. ej. en estadios tempranos entre 2 a 6 meses) o adultos. Insecticida y acaricida sistémico de acción inmediata.

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). Adicionalmente controla la infestación de pulgas en el medio ambiente y áreas donde el animal tiene acceso.
- Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*, *Amblyomma cajennense*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis* 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*).
- Control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP), como parte de una estrategia terapéutica.
- Ayuda en la prevención de la transmisión de *Borrelia burgdorferi* y *Anaplasma phagocytophilum* de garrapatas infectadas (*Ixodes scapularis*).
- Para la reducción del riesgo de infección por Babesia canis canis a través de la transmisión por garrapatas infectadas (*Dermacentor reticulatus*).
- Tratamiento y control de infestaciones por *Haemaphysalis longicornis* (garrapata asiática de cuernos largos) durante un mes en perros de seis meses de edad o más y que pesen 1.25 Kg o más.

Consideraciones adicionales con respecto a las indicaciones de uso:

- La eficacia del producto está ligada a la fijación de pulgas y garrapatas al huésped y al inicio de su alimentación para así exponerse al *suralaner*. Este efecto se da dentro de las 4 horas en el caso de pulgas y 8 horas en el caso de garrapatas luego de la administración de **Suralan®**.
- El efecto preventivo frente a las reinfestaciones es el resultado de la actividad adulticida, 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 *suralaner* 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 del *suralaner* sobre el control de pulgas y garrapatas, luego de 3 aplicaciones cada 28 días, se mantiene hasta por un mínimo de 98 días.
- **Suralan®** 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 **Suralan®** es capaz de reducir las infestaciones de pulgas en caninos no tratados que vivan en el mismo ambiente que caninos tratados.
- Las pulgas y las garrapatas deben estar adheridas al hospedador y alimentándose para estar expuestas a la sustancia activa.
- El efecto de la prevención y reducción de enfermedades asociadas a garrapatas es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente al vector.

Vía de Administración y Dosis, Consideraciones y Directivas para su Correcta Administración
Suralan® se administra por vía oral, de acuerdo con la siguiente tabla (las dosis corresponden a 2-4 mg de *suralaner*/kg de peso vivo dentro de cada rango de peso):

Suralan® Tabletas Blandas Masticables								
Producto	Tamaño del Perro	mg / tableta	Rango Peso Corporal (kg)		Dosis (tabletas)	Dosis Mínima (mg/kg)	Dosis Máxima (mg/kg)	Peso Tableta
			Min	Max				
Suralan® X-Mini	Perros X-Miniatura	5	1.25	2.5	▲	2	4	500
Suralan® Mini	Perros Miniatura	10	2.5	5	▲	2	4	1000
Suralan® Small	Perros Pequeños	20	5	10	▲	2	4	2000
Suralan® Medium	Perros Medianos	40	10	20	▲	2	4	1000
Suralan® Large	Perros Grandes	80	20	40	▲	2	4	2000
Suralan® X-Large	Perros Gigantes	120	40	60	▲	2	4	3000

Frecuencia de dosis:

- Para el tratamiento de las infestaciones por garrapatas y pulgas, **Suralan®** debe administrarse una vez cada 35 días durante la temporada de pulgas y/o garrapatas.
- Para el tratamiento de sarna sarcóptica se administra una vez al mes durante dos meses consecutivos.
- Para el tratamiento de sarna demodéctica se administra una vez al mes durante al menos tres meses consecutivos. 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.
- Para el tratamiento de sarna otodéctica, administrar una única dosis.
- La ausencia de ácaros puede confirmarse mediante dos raspados consecutivos cada 15-30 días. Si se repitiera 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 **Suralan®** ayuda a reducir significativamente los signos clínicos relacionado a las acrosias, como son la presencia de placas, escamas y costras; comedones, pápulas y pústulas; alopecia y eritema.

Suralan® puede administrarse durante todo el año. Puede administrarse sin o con alimento (antes o después de haber comido). No divida las tabletas.

Suralan® 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 **Suralan®** 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 reinfestación de pulgas, se recomienda tratar a todos los animales de la casa al mismo tiempo.

En perros mayores de 8 semanas, 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.

Tolerancia y Seguridad

Estudios realizados demostraron que **Suralan®** es completamente seguro para su uso en el tratamiento y control de los principales ectoparásitos en caninos naturalmente infestados.

No han sido observadas reacciones adversas graves al *suralaner* a la dosis recomendada. *Suralaner* fue probado a 5 veces la dosis recomendada en caninos de 8 semanas de edad, durante 9 meses. Apenas 1% de los animales presentaron efectos colaterales.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones adversas asociadas con efectos gastrointestinales leves y transitorios tales como vómitos y diarrea. En muy raras ocasiones pueden ocurrir trastornos neurológicos transitorios como temblores, ataxia o convulsiones. Estos signos normalmente se resuelven sin tratamiento.

No ha quedado demostrada la seguridad del *suralaner* durante la gestación, la lactancia o en animales reproductores. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

Suralaner ha sido administrado, vía oral, a cachorros de 8 semanas de raza Beagle a dosis de 0, 1, 3 y 5 veces la dosis de máxima exposición de 4 mg/kg en intervalos de 28 días y 10 tratamientos. No se observaron efectos adversos a la dosis máxima de exposición de 4 mg/kg.

En los grupos sobredosificados, se observaron signos neurológicos transitorios y auto-limitantes en algunos animales: temblores moderados a una dosis 3 veces superior a la dosis de máxima exposición y convulsiones a una dosis 5 veces superior a la dosis de máxima exposición. Todos los perros se recuperaron sin tratamiento.

Respecto a la seguridad del propietario, como el *suralaner* es un producto de administración oral, no son de esperar residuos químicos en el pelaje de los perros tras el tratamiento. Por ello, a diferencia de los productos para administración tópica (p.e. los spot-on o pipetas), no hay riesgo de contaminación ni toxicidad en otros animales, seres humanos (sobre todo niños) por contacto directo con los animales tratados.

Un tratamiento único de *suralaner* a dosis 5 veces superior a la recomendada es bien tolerado por perros de raza Collie con proteína 1-mulfresistente deficiente (MDR1 -/-). No se observaron signos clínicos relacionados con el tratamiento.

Finalmente, teniendo en cuenta su mecanismo de acción, *suralaner* 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

- *Suralaner* no suele presentar efectos adversos. Sin embargo, en estudios se han observado los siguientes efectos adversos en menos de 1 de cada 10.000 perros: Vómitos y diarrea ligeros y efímeros así como temblor (sacudidas), ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos corporales) o convulsiones. Estos efectos normalmente se resuelven sin tratamiento.
- En general los perros toleran muy bien el *suralaner* 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 *suralaner*.
- No hay contraindicaciones conocidas para el uso del producto.
- En perros con hepatopatías graves o hipoproteinemias severas, el médico veterinario debe evaluar la relación riesgo/beneficio previo al tratamiento.
- No usar en perros menores a 8 semanas de edad ni de menos de 1.25 kg de peso. El tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad o de perros de menos de 1.25 kg de peso vivo debe realizarse en base a la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

Precauciones

- No partir o dividir las tabletas de **Suralan®**.
- No administrar **Suralan®** a animales de menor peso, aprobados para perros de mayor peso corporal.
- No administrar **Suralan®** 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 **Suralan®**. Sin embargo, en la medida de que los parásitos deben iniciar la alimentación en la mascota para estar expuestos a *suralaner*, 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 **Suralan®** 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.

- *Suralaner* es miembro de la clase isoxazolinas. 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.
- En caso de ingestión accidental por una persona, solicitar inmediatamente el consejo de un médico.
- Agrovét 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

Aunque *suralaner* presenta una elevada unión a proteínas plasmáticas y podría competir con otras sustancias de acción similar como antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o derivados de cumarina como la warfarina, no se han reportado reacciones adversas en el uso concomitante de *suralaner* con otros medicamentos.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, en su envase original, protegido de la luz. No conservar por encima de 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Suralan® se presenta en 6 concentraciones del activo, conteniendo: 5, 10, 20, 40, 80 y 120 mg de *suralaner* por tableta blanda; y se presentan en:

Suralan® X-Mini (5 mg):

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado x 500 mg.

Suralan® Mini (10 mg):

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado x 1000 mg.

Suralan® Small (20 mg):

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado x 2000 mg.

Suralan® Medium (40 mg):

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado x 1000 mg.

Suralan® Large (80 mg):

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado x 2000 mg.

Suralan® X-Large (120 mg):

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado x 3000 mg.

Suralan® X-Mini: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00688; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 012788/25; Costa Rica: Reg. MAG. MV-8006; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01631; Reg. Guatemala: MV-2911; Reg. Nicaragua: MV-16761; Reg. Venezuela: INSAI2041P133N0531232.

Suralan® Mini: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00708; Costa Rica: Reg. MAG. MV-8017; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01618; Reg. Guatemala: MV-2912; Reg. Nicaragua: MV-16714; Reg. Venezuela: INSAI2041P133N0531290.

Suralan® Small: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00706; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 012786/25; Costa Rica: Reg. MAG. MV-8005; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01642; Reg. Guatemala: MV-2914; Reg. Nicaragua: MV-16716; Reg. Venezuela: INSAI2041P133N0531314.

Suralan® Medium: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00705; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 012776/25; Costa Rica: Reg. MAG. MV-8016; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01558; Reg. Guatemala: MV-2913; Reg. Nicaragua: MV-16715; Reg. Venezuela: INSAI2041P133N0531309.

Suralan® Large: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00712; Costa Rica: Reg. MAG. MV-8173; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01653; Reg. Guatemala: MV-2909; Reg. Nicaragua: MV-16717; Reg. Venezuela: INSAI2041P133N0531310.

Suralan® X-Large: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00709; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 012787/25; Costa Rica: Reg. MAG. MV-8004; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01641; Reg. Guatemala: MV-2910; Reg. Nicaragua: MV-16718; Reg. Venezuela: INSAI2041P133N0531308.

suralan® es una marca registrada de **Agrovét Market S.A.**

Petmedica® es una división de **Agrovét Market Animal Health**

VENTA BAJO RECETA

Importado y distribuido en Bolivia por Agr. Vetmarket Bolivia S.R.L.; en Ecuador por AgrovétMarket del Ecuador S.A.S. calle Unión Nacional de Periodistas 4080 y Av. Amazonas, edificio Puerta del Sol, Torre Oeste, oficina 302, Quito.

Fabricado en Perú por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía No. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima - Perú.
para y bajo licencia de Agrovét Market S.A.



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



¹ El nombre químico de *suralaner* es 1'(5')-5-(3,5-dicloro-4-fluorofenil)-5-(trifluorometil)-4,5-dihidroisoxazol-3-il)-3'-Hespiro(azetidina-3,1'-(2)-benzo(furano)-1-il)-2-(metilsulfonil)metanona.

suralan®

Enantiomeric Oral Ectoparasitic Low Dose Immediate Action up to 5 weeks
Controls Fleas, Ticks and Mites in Dogs

Soft Chews Tablets Highly Palatable
Veterinary Use



Composition

Suralan® X-Mini

Each 500 mg chewable tablet contains:
Sarolaner 5 mg
Excipients and flavoring.....q.s.ad..... 1 tablet

Suralan® Mini

Each 1000 mg chewable tablet contains:
Sarolaner 10 mg
Excipients and flavoring.....q.s.ad..... 1 tablet

Suralan® Small

Each 2000 mg chewable tablet contains:
Sarolaner 20 mg
Excipients and flavoring.....q.s.ad..... 1 tablet

Suralan® Medium

Each 1000 mg chewable tablet contains:
Sarolaner 40 mg
Excipients and flavoring.....q.s.ad..... 1 tablet

Suralan® Large

Each 2000 mg chewable tablet contains:
Sarolaner 80 mg
Excipients and flavoring.....q.s.ad..... 1 tablet

Suralan® X-Large

Each 3000 mg chewable tablet contains:
Sarolaner 120 mg
Excipients and flavoring.....q.s.ad..... 1 tablet

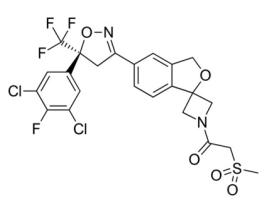
Pharmaceutical Form.

Suralan® 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 mottled appearance, or both.

Features

Suralan® is a novel systemic ectoparasitic treatment against fleas, ticks and mites, based on *sarolaner*¹. **Suralan®** includes the S ultra purified enantiomer of *sarolaner*, which protects dogs for at least 35 days.

Sarolaner is a new isoxazoline specifically designed for use in pets that reduces the amount of active ingredient (by using its enantiomeric form) that needs to reach its pharmacological activity, thus minimizing the possibility of adverse effects.



The activity of sarolaner against fleas and ticks resides in the chirally pure S enantiomer. In the case of isoxazolines, the racemic forms (mixtures) contain an inactive R enantiomer and an active S enantiomer. Synthesizing and administering an inactive enantiomer can affect the body's ability to utilize the active enantiomer, or have undesirable pharmacological effects. Thus, with the pure chiral form of sarolaner, not only is the amount of active ingredient needed to perform the antiparasitic activity reduced, but also the potential adverse effects resulting from the inactive enantiomer are minimized.

In addition to the pure S-enantiomer, *sarolaner* has unique characteristics that make it unique against fleas and ticks in dogs:

- The fluorine radical at the head of the molecule gives it superior potency against ticks.
- The spiroazetidinabenzofuran group is a unique, novel structure, not previously described in any antiparasitic, giving it rigidity and potency.
- The methylsulfonylketanone group in the tail of the molecule increases its polar surface area and maximizes pharmacokinetic exposure to achieve rapid killing of fleas and ticks.

Sarolaner demonstrated superior in vitro potency compared to other isoxazolines - *afoxolaner* and *fluralaner* - against fleas (*C. felis*) and soft ticks (*Ornithodoros turicata*). This further demonstrated that less active ingredient does not mean less efficacy.

Additionally, in a laboratory study, treatment with a single dose of sarolaner prevented transmission of *Borrelia burgdorferi* from infected wild *Ixodes scapularis* ticks to infested dogs 21 or 28 days after treatment. In the same study, prevention of *Anaplasma phagocytophilum* transmission was also demonstrated in all sarolaner-treated dogs.

Suralan® can be used on infested animals or as a preventative. It controls flea infestation in the environment and areas where the treated dog has access. It starts its action in 90 minutes and kills fleas in 4 hours and ticks in 8 hours. There are 6 commercial presentations according to the weight of the dog.

Sarolaner is highly effective against fleas (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*), ticks of different species in dogs (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*, *Amblyomma cajennense*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis* and *Rhipicephalus sanguineus*: nymphs and larvae) and skin and ear mites (*Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei var.canis* and *Otodectes cynotis*). It has also shown effectiveness against other ectoparasites, for example in cases of myiasis caused by *Cochliomyia hominivorax*.

Suralan® can be used from 8 weeks and 1.25 kg of weight and can be administered in young or adult dogs. *Sarolaner* has been shown to be well tolerated by Collie breed dogs. Because of its systemic action, it does not require additional precautions for the treated pet to come into contact with other animals or humans.

Mechanism of Action, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics

Suralan® contains *sarolaner*, a new molecule belonging to the isoxazoline class. It is an acaricide and insecticide belonging to the isoxazoline family. It acts by functionally blocking the chloride channels activated by GABA and glutamate receptors in the nervous system of insects and mites. Disruption of these receptors prevents the uptake of chloride ions by GABA and glutamate ion channels, resulting in increased (uncontrolled activity) nerve stimulation and parasite death. *Sarolaner* exhibits increased functional potency to block insect/mite receptors compared to mammalian receptors. *Sarolaner* kills fleas before they lay eggs and thus helps to reduce contamination in the animal's environment.

Sarolaner acts systemically, i.e. after ingestion, it is rapidly absorbed and distributed throughout the body of the treated animal. Thus, ectoparasites are affected and die when exposed to the dog's blood. It does not interact with nicotinic receptors or with other gabaergic insecticide receptors such as neonicotinoids, fiproles, milbemycins, avermectins and cyclopienes.

In the case of fleas, the onset of effectiveness occurs 4 hours after the administration of **Suralan®** (effectiveness is maintained for 35 days). In the case of ticks (*Rhipicephalus sanguineus*), the onset of effectiveness occurs 12 hours after the administration of **Suralan®** (effectiveness is maintained for 35 days). Ticks that are on the animal before treatment are eliminated within 24 hours.

Sarolaner causes the death of fleas that have recently climbed on the dog before egg laying. Thus, it interferes with oviposition (egg laying), larval development) and reproduction of fleas (*Ctenocephalides felis*) in vitro. Thus, it contributes to the control of the environmental flea population in areas visited by treated dogs.

Sarolaner is very well and rapidly absorbed after oral administration. The time to maximum plasma concentration occurs during the first day after dosing. The bioavailability of *sarolaner* was estimated to be >85% (was dose proportional in Beagles treated with doses from 2-4 mg/kg to 20 mg/kg) and the compound is highly protein bound (>99 %). The prandial state of the dog does not significantly affect the extent of its absorption.

The clearance of *sarolaner* is low (0.12 mL/min/kg) and its volume of distribution is moderate (2.81 L/kg). The half- life of *sarolaner* is 11-12 days (oral-intravenous). *Sarolaner* plasma concentrations indicated dose proportionality in the range 1.25-5 mg/kg, and these same doses provide robust efficacy (> 99%) for ≥35 days against fleas (*C.felis*) and multiple tick species (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, and *Dermacentor reticulatus*) following oral administration to dogs.

In vitro plasma protein binding was ≥99.9%. In a distribution study, it was determined that carbon-14-labeled sarolaner-derived residues were widely distributed throughout tissues. The depletion of the residues from tissues was consistent with the plasma half-life. The primary excretion route is biliary excretion of the parent molecule, and elimination is via the feces.

Target Species

Dogs.

Indications for Use

For the control of infestations of the main ectoparasites in dogs (ticks, fleas and mites) when protection is required for 5 weeks, either in young dogs (i.e. in early stages between 2 to 6 months) or adults. Immediate action systemic insecticide and acaricide.

- Treatment and prevention of flea infestations (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*). Additionally it controls flea infestation in the environment and areas where the animal has access.
- Treatment and prevention of tick infestations (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*, *Amblyomma maculatum*, *Amblyomma cajennense*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis* and *Rhipicephalus sanguineus* (adults and juveniles).
- Treatment of skin mite infestations: demodicosis (*Demodex canis*) and sarcoptic mange (*Sarcoptes scabiei var.canis*).
- Treatment of ear mite (*Otodectes cynotis*) infestations.
- Control of flea bite allergic dermatitis (FAD) as part of a therapeutic strategy.
- Helps in the prevention of *Borrelia burgdorferi* and *Anaplasma phagocytophilum* transmission from infected ticks (*Ixodes scapularis*).
- For the reduction of the risk of infection by *Babesia canis canis* through transmission by infected ticks (*Dermacentor reticulatus*).
- Treatment and control of *Haemaphysalis longicornis* (Asian longhorned tick) infestations for one month in dogs six months of age or older and weighing 1.25 kg or more.

Additional considerations regarding indications for use:

- The effectiveness of the product is linked to the attachment of fleas and ticks to the host and the beginning of their feeding in order to expose themselves to the *sarolaner*. This effect occurs within 4 hours in the case of fleas and 8 hours in the case of ticks after the administration of **Suralan®**.
- The preventive effect against reinfestations is the result of the additional activity, the reduction in egg production (fleas die before producing viable eggs), the non-viability of eggs (very low concentrations of *sarolaner* stop the production of viable eggs by fleas) and its effect against the development of immature stages (ticks) and persists for up to 4 weeks after a single administration.
- The residual effect of *sarolaner* on flea and tick control, after 3 applications every 28 days, has been shown to be maintained for a minimum of 98 days.
- **Suralan®** contributes to the control of the environmental flea population in areas visited by treated dogs, in fact, it has been demonstrated that the environmental effect of **Suralan®** is able to reduce flea infestations in untreated dogs living in the same environment as treated dogs.
- Fleas and ticks must be attached to the host and feeding to be exposed to the active substance.
- The effect of prevention and reduction of tick-associated diseases is indirect due to the activity of the veterinary drug against the vector.

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

Suralan® is administered orally, according to the following table (doses correspond to 2-4 mg sarolaner/kg body weight within each weight range):

Product	Dog Size	mg / tablet	Suralan® Soft Chewable Tablets		Dose (tablets)	Minimum dose (mg/kg)	Maximum dose (mg/kg)	Tablet Weight
			Min	Max				
Suralan® X-Mini	X-Miniature Dogs	5	1.25	2.5	2	2	4	500
Suralan® Mini	Miniature Dogs	10	2.5	5	4	2	4	1000
Suralan® Small	Small Dogs	20	5	10	4	2	4	2000
Suralan® Medium	Medium Dogs	40	10	20	4	2	4	1000
Suralan® Large	Large Dogs	80	20	40	4	2	4	2000
Suralan® X-Large	X-Large Dogs	120	40	60	4	2	4	3000

Dose frequency:

- For the treatment of tick and flea infestations, **Suralan®** should be administered once every 35 days during the flea and/or tick season.
- For the treatment of sarcoptic mange it is administered once a month for two consecutive months.
- For the treatment of demodectic mange, it is administered once a month for at least three consecutive months. However, since demodectic mange is multifactorial, it is advisable to diagnose and treat any underlying disease. The need and frequency of retreatment should follow the advice of the veterinarian.
- For the treatment of otodectic mange, administer a single dose.
- The absence of mites can be confirmed by two consecutive scrapings every 15-30 days. If mite

infestation is repeated, consult your veterinarian. For ear mite infestations, a veterinary check-up is required 28 days after treatment. The veterinarian will decide if any additional treatment is necessary.

- The application of **Suralan®** helps to significantly reduce the clinical signs related to acarosis, such as the presence of plaques, scales and crusts; comedones, papules and pustules; alopecia and erythema.

Suralan® can be administered throughout the year. It can be administered without or with food (before or after eating). Do not split the tablets.

Suralan® is a highly palatable, soft and chewable tablet, which facilitates its administration due to its high acceptance. Alternatively, if necessary, it can be administered with the feed or by opening the animal's mouth and placing the tablet on the deep back of the tongue like any other medication.

Treatment with **Suralan®** can be initiated at any time of the year, preferably starting one month before fleas become active and then continuously according to the time interval mentioned above. In areas where fleas are present throughout the year, treatment should be extended throughout the year without interruption. To eradicate the possibility of flea reinfestation, it is recommended to treat all animals in the house at the same time.

In dogs older than 8 weeks, monthly treatment is well tolerated. Puppies should be weighed regularly. The treatment can be adapted by the veterinarian to suit individual weight changes.

Tolerance and Safety

Studies have shown that **Suralan®** is completely safe for use in the treatment and control of the main ectoparasites in naturally infested canines.

No serious adverse reactions to sarolaner at the recommended dose have been observed. *Sarolaner* was tested at 5 times the recommended dose in 8-week-old canines for 9 months. Only 1% of the animals showed side effects.

Very rarely, adverse reactions associated with mild and transient gastrointestinal effects such as vomiting and diarrhea may occur. Very rarely, transient neurological disorders such as tremors, ataxia or convulsions may occur. These signs usually resolve without treatment.

The safety of *sarolaner* has not been demonstrated during pregnancy, lactation or in reproductive animals. Laboratory studies in rats and rabbits have not demonstrated teratogenic effects. Use only in accordance with the risk/benefit assessment performed by the responsible veterinarian.

Sarolaner has been administered, orally, to 8-week-old Beagle puppies at doses of 0, 1, 3 and 5 times the maximum exposure dose of 4 mg/kg at 28-day intervals and 10 treatments. No adverse effects were observed at the maximum exposure dose of 4 mg/kg.

In the overdosed groups, transient, self-limiting neurological signs were observed in some animals: moderate tremors at a dose 3 times the maximum exposure dose and convulsions at a dose 5 times the maximum exposure dose. All dogs recovered without treatment.

Regarding owner safety, as sarolaner is an orally administered product, no chemical residues are expected in the coat of the dogs after treatment. Therefore, unlike products for topical administration (e.g. spot-on or pipettes), there is no risk of contamination or toxicity to other animals, humans (especially children) by direct contact with treated animals.

A single treatment of sarolaner at 5 times the recommended dose is well tolerated by Collie breed dogs with multidrug-resistant protein 1-deficient (MDR1 -/-). No treatment-related clinical signs were observed.

Finally, considering its mechanism of action, *sarolaner* is extremely selective for arthropod receptors relative to those of mammals, including humans, which further extends its large margin of safety.

Adverse Reactions

- *Sarolaner* does not usually present adverse effects. However, the following adverse effects have been observed in studies in less than 1 in 10,000 dogs: Mild, short-lived vomiting and diarrhea as well as tremor (shaking), ataxia (inability to coordinate body movements) or seizures. These effects usually resolve without treatment.
- In general, dogs tolerate *sarolaner* very well at the therapeutic dose apart from the possible adverse reactions mentioned above.
- A potential error when treating dogs that can cause overdose and therefore the administration -to small dogs- of tablets approved only for larger dogs should be avoided.
- 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 *sarolaner*.
- There are no known contraindications for the use of the product.
- In dogs with severe hepatopathies or severe hypoproteinaemia, the veterinarian should evaluate the risk/benefit ratio prior to treatment.
- Do not use in dogs less than 8 weeks of age or less than 1.25 kg body weight. Treatment of puppies under 8 weeks of age or dogs under 1.25 kg body weight should be performed based on the benefit-risk assessment performed by the responsible veterinarian.

Precautions

- Do not split or divide **Suralan®** tablets.
- Do not administer **Suralan®** to animals of lower weight, approved for dogs of higher body weight.
- Do not administer **Suralan®** at intervals of less than 30 days.
- Upon initiation of treatment, the risk of ectoparasite-mediated disease transmission is greatly reduced due to the rapid onset of action of **Suralan®**. However, as parasites must initiate feeding in the pet to be exposed to *sarolaner*, the risk of transmission of such diseases cannot be excluded.
- To help control the flea population, it is recommended to treat all animals in the household with **Suralan®** at the same time.
- Fleas often infest the animal's basket, bedding and usual resting areas, such as carpets and textiles, which should be treated with an appropriate insecticide and vacuumed in case of massive infestation at the beginning of treatment.
- *Sarolaner* is a member of the isoxazoline class. This class has been associated with neurological adverse reactions including tremors, ataxia and seizures. Seizures have been reported in dogs receiving isoxazoline class drugs, even in dogs with no history of seizures. Use with caution in dogs with a history of seizures or neurological disorders.
- 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.
- In case of accidental ingestion by a person, seek medical advice immediately.
- Agrovat 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

Although *sarolaner* has a high binding to plasma proteins and could compete with other substances of similar action such as non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) or coumarin derivatives such as warfarin, no adverse reactions have been reported in the concomitant use of *sarolaner* with other drugs.

Storage

Store in a cool and dry place, in its original container, protected from light. Do not store above 30°C.

Keep out of reach of children and domestic animals.

Commercial Presentation

Suralan® is presented in 6 concentrations of the active ingredient, containing: 5, 10, 20, 40, 80 and 120 mg of sarolaner per soft tablet, and are presented in:

Suralan® X-Mini (5 mg):

Box x 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminized blister x 500 mg.

Suralan® Mini (10 mg):

Box x 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminized blister x 1000 mg.

Suralan® Small (20 mg):

Box x 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminized blister x 2000 mg.

Suralan® Medium (40 mg):

Box x 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminized blister x 1000 mg.

Suralan® Large (80 mg):

Box x 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminized blister x 2000 mg.

Suralan® X-Large (120 mg):

Box x 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminized blister x 3000 mg.

Suralan® X-Mini: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00688; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 012788/25; Costa Rica: Reg. MAG MV-8006; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01631; Reg. Guatemala: MV-2911; Reg. Nicaragua: MV-16761; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0531232.

Suralan® Mini: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00708; Costa Rica: Reg. MAG MV-8017; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01618; Reg. Guatemala: MV-2912; Reg. Nicaragua: MV-16714; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0531290.

Suralan® Small: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00706; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 012786/25; Costa Rica: Reg. MAG MV-8005; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01642; Reg. Guatemala: MV-2914; Reg. Nicaragua: MV-16716; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0531314.

Suralan® Medium: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00705; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 012776/25; Costa Rica: Reg. MAG MV-8016; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01558; Reg. Guatemala: MV-2913; Reg. Nicaragua: MV-16715; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0531309.

Suralan® Large: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00712; Costa Rica: Reg. MAG MV-8173; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01653; Reg. Guatemala: MV-2909; Reg. Nicaragua: MV-16717; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0531310.

Suralan® X-Large: Reg. SENASA Peru: F.087.031.N.00709; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- Nº 012787/25; Costa Rica: Reg. MAG MV-8004; Reg. Ecuador: RIP-02-FAR-01641; Reg. Guatemala: MV-2910; Reg. Nicaragua: MV-16718; Reg. Venezuela: INSAI2041PI33N0531308.

suralan® is a registered trademark of Agrovat Market S.A.

Petmedica® is a division of Agrovat Market Animal Health

Manufactured in Peru by Pharmadix Corp. S.A.C.

for and under license of Agrovat Market S.A.



Agrovat
MARKET

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

¹ The chemical name of sarolaner is 1'-(5'-(4'-((5S)-5-(3,5-dichloro-4-fluorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl)-3'-Hespiro(azetidine-3,1'-2'(benzofuran)-1-yl)-2'-(methylsulfonyl)ethanone.