

Efectividad, tolerancia y residualidad de una tableta blanda a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel¹ para el tratamiento y control de pulgas en caninos naturalmente infestados

Lucero Cusi-Ccoyllur Flores Lava*, Sandra Mónica Krklec Torres**, Vannya Yadira Aylas Torres**

Jefe de Investigación – Animales menores y Farmacovigilancia, **Supervisor de Investigación – Animales menores y Farmacovigilancia, *Asistente de Sanidad – Animales menores y Farmacovigilancia*

Reporte Final N°008-25

Resumen

El presente trabajo tuvo como objetivo determinar la efectividad y el tiempo residual de una tableta masticable a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel en el tratamiento contra pulgas en caninos naturalmente infestados. Para ello, se trabajó con tres grupos de animales infestados naturalmente por pulgas. Al grupo A (SSQ¹) se le administró una nueva formulación de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel a dosis mínima de 2 mg/kg, 0.024 mg/kg, 5 mg/kg y 2.5 mg/kg, respectivamente, por vía oral, al grupo B (SSP²) se le administró una formulación comercial a base de sarolaner, moxidectina, pirantel a razón de 1.2 – 2.4 mg/kg, 0.024 – 0.048 mg/kg y 5 – 10 mg/kg por vía oral y al grupo C (SCN) se le administró una tableta sin principio activo por animal. Se realizó conteos para determinar la carga inicial de pulgas, y conteos control a las 4 horas, 8 horas, 1, 2, 7, 14, 21, 28 y 35 días post-tratamiento. SSQ¹ logró una efectividad superior a 50% a las 4 horas post administración. La efectividad se mantuvo por encima del 90% desde el día 1 hasta el día 84. No se evidenció diferencias estadísticas entre los grupos tratados en ninguna fecha de estudio. Se puede concluir que la administración de sarolaner a las dosis mencionadas es altamente efectiva para el tratamiento y control de pulgas en caninos.

Palabras clave: Sarolaner, pulgas, *Ctenocephalides felis*, caninos

Abstract

The present study aimed to determine the effectiveness and residual duration of a chewable tablet containing sarolaner, moxidectin, pyrantel, and R-praziquantel in the treatment of fleas in naturally infested dogs. To this end, three groups of animals naturally infested with fleas were studied. Group A (SSQ¹) was administered a new formulation of sarolaner, moxidectin, pyrantel and R-praziquantel at a minimum dose of 2 mg/kg, 0.024 mg/kg, 5 mg/kg and 2.5 mg/kg, respectively, orally, group B (SSP²) was administered a commercial formulation based on sarolaner, moxidectin, pyrantel at a rate of 1.2 - 2.4 mg/kg, 0.024 - 0.048 mg/kg and 5 - 10 mg/kg orally and group C (SCN) was administered one tablet without active ingredient per animal. Counts were performed to determine the initial flea load, and control counts were performed at 4 hours, 8 hours, 1, 2, 7, 14-, 21-, 28- and 35-days post-treatment. SSQ¹ achieved an effectiveness rate of over 50% at 4 hours post-administration. This effectiveness remained above 90% from day 1 to day 84. No statistically significant differences were observed between the treated groups on any of the study dates. It can be concluded that administering sarolaner at the mentioned doses is highly effective for the treatment and control of fleas in dogs.

Keywords: Sarolaner, fleas, *Ctenocephalides felis*, dogs

¹ Suralan® Quattro es una formulación oral a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel de administración mensual. Suralan® Quattro es una marca Registrada de Agrovet Market S.A. en Perú.

² Simparica® Trio es una formulación oral a base de sarolaner, moxidectina y pirantel de administración mensual. Simparica® Trio es una marca registrada de Zoetis Services LLC en Perú.

1. Introducción

Las pulgas, en particular la pulga de gato, *Ctenocephalides felis*, son los ectoparásitos más abundantes en perros y gatos a nivel mundial (Rust, 2017). La picadura de la pulga puede desencadenar una dermatitis alérgica grave en pacientes sensibilizados, la cual es una de las condiciones dermatológicas más importantes presente en la clínica diaria (Hill *et al.*, 2006). Además de su importancia clínica, la pulga se comporta como vector de patógenos zoonóticos, como *Bartonella spp.* (Abdullah *et al.*, 2019) y *Rickettsia felis* (Abdullah *et al.*, 2020).

La introducción de ectoparasiticidas veterinarios tópicos y orales administrados a intervalos mensuales condujo a avances hacia el control de pulgas (Dryden y Broce, 2002).

Las pulgas adultas que se observa en los perros y gatos solo representan la punta del iceberg. De hecho, solo entre el 1 – 5 % de la población de pulgas está representada por adultos en un huésped. El 95% restante se encuentra oculto y está compuesto por los estadios inmaduros presentes en el medio ambiente (Halos *et al.*, 2014). Para un buen control de las infestaciones por pulgas, se deben eliminar tanto los estadios adultos como los inmaduros.

El control de estos ectoparásitos se basa principalmente en el uso de parasiticida. Se han introducido formulaciones de la familia de las isoxazolinas que proporcionan control de estos ectoparásitos durante un mes o más después de una dosis oral única (Rohdich *et al.*, 2008).

1. Objetivos

Determinar la efectividad de una tableta blanda a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel¹ en el tratamiento de pulgas en caninos naturalmente infestados.

Determinar el tiempo de efecto residual de una tableta blanda a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel¹ en el control de pulgas en caninos naturalmente infestados.

Determinar la no inferioridad de una tableta blanda a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel¹ en el tratamiento de pulgas en caninos naturalmente infestados frente a la tableta a base de sarolaner, moxidectina y pirantel standard² en el mercado.

2. Lugar de Estudio

El estudio se realizó en el albergue canino "Can Martín" ubicado en Santa Rosa de Cieneguilla, distrito de Cieneguilla, provincia y departamento de Lima.

3. Fecha de Estudio y duración

El estudio se llevó a cabo desde agosto hasta noviembre del 2025

4. Materiales y Métodos

a. Diseño experimental

Se trabajó con 105 animales, tomando como unidad experimental a un canino. Se estableció tres grupos experimentales.

Se empleó un método de randomización estratificada restrictiva empleando una tabla de números aleatorios. Se realizó un recuento de pulgas al día experimental "- 7" mediante la técnica de conteo por áreas (Marchiondo *et al.*, 2013), en base al cual los animales fueron divididos en dos estratos según su carga parasitaria, considerando como punto de división la mediana obtenida. De esta manera, se obtuvo el estrato de perros con carga moderada de pulgas (52 animales) y el estrato de perros con carga leve de pulgas (53 animales).

Los animales de cada estrato fueron aleatoriamente distribuidos en los tres grupos experimentales (Carga leve: 23 animales en el grupo experimental A, 22 animales en el grupo experimental B y 8 animales en el grupo C. Carga moderada: 23 animales en el grupo experimental A, 22 animales en el grupo B y 7 animales en el grupo C). De esta manera, el grupo A fue de 46 animales, el grupo B fue de 44 animales y el grupo C o control fue de 15 animales.

El estudio fue enmascado para el personal encargado del cuidado y alimentación de los animales, así como para los veterinarios encargados de realizar el conteo de pulgas.

La administración del tratamiento se realizó al día 0. La evaluación de la efectividad se realizó a las 4, 8 horas, 1, 2, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 70, 84, 98 días post tratamiento, en base al número de pulgas total de cada animal.

Luego de la administración del tratamiento, los animales fueron evaluados clínicamente dentro de los 15, 30, 60, 120, 180 y 240 minutos posteriores al tratamiento para determinar la posible presencia de efectos adversos. A su vez, los animales fueron monitoreados diariamente

¹ Suralan® Quattro es una formulación oral a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel de administración mensual. Suralan® Quattro es una marca Registrada de Agroveter Market S.A. en Perú.

² Simparica® Trio es una formulación oral a base de sarolaner, moxidectina y pirantel de administración mensual. Simparica® Trio es una marca registrada de Zoetis Services LLC en Perú.

para la observación de posibles reacciones adversas.

b. Animales de estudio

Los animales fueron caninos provenientes de un albergue canino ubicado en el distrito de Cieneguilla. Cada animal fue identificado mediante su nombre, código para el ensayo y fueron registrados fotográficamente. Los caninos fueron mayores a 8 semanas, de ambos sexos, raza indistinta y pesos mayores a 1.25 kg.

Se incluyeron animales con una infestación mayor a 5 pulgas por animal, según lo recomendado en estudios bajo infestaciones naturales (Marchiondo *et al.*, 2013). Se excluyeron hembras lactantes, gestantes, animales que estuvieron recibiendo tratamientos que puedan interaccionar con el Producto Farmacéutico Veterinario en Investigación (PFVI) y animales que hayan recibido tratamiento antipulgas durante los 60 días antes del inicio del tratamiento.

c. Tratamientos

El grupo A (SSQ¹) recibió una tableta masticable a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel a dosis mínima de 2 mg/kg, 0.024 mg/kg, 5 mg/kg y 2.5 mg/kg, respectivamente, por vía oral. Se tuvo 6 presentaciones:

- X-Mini: para perros de 1.25 a 2.5 kg
- Mini: para perros de 2.5 a 5 kg
- Small: para perros de 5 a 10 kg
- Medium: para perros de 10 a 20 kg
- Large: para perros de 20 a 40 kg
- X-Large: para perros de 40 a 60 kg

El grupo B (SST²) recibió una tableta masticable a base de sarolaner, moxidectina, pirantel a razón de 1.2 – 2.4 mg/kg, 0.024 – 0.048 mg/kg y 5 – 10 mg/kg de peso vivo dentro de cada rango de peso, respectivamente, por vía oral. Se tuvo 5 presentaciones:

- Para perros de 1.25 a 2.5 kg
- Para perros de 2.5 a 5 kg
- Para perros de 5 a 10 kg
- Para perros de 10 a 20 kg
- Para perros de 20 a 40 kg

El grupo C o control (PLA) recibió placebo (excipiente puro sin sustancia activa) a una dosis de una tableta por animales.

El día de tratamiento se estableció como día experimental "0". Para cálculo de la dosis total a ser administrada, los animales fueron pesados con una balanza electrónica. La administración de la tableta fue realizada por personas instruidas y aptas para dicha tarea.

El PFVI y producto controles que no se utilizaron fueron llevados al laboratorio para su adecuada eliminación.

5. Evaluación de la Efectividad

Para determinar la carga de pulgas se utilizó la técnica de conteo por áreas (Marchiondo *et al.*, 2013). Los recuentos de áreas se realizaron en 6 lugares de cada perro: cuello, línea media dorsal, base de la cola, lateral izquierdo, lateral derecho y zona inguinal (Anexo N°1). Los recuentos de áreas se llevaron a cabo separando el pelaje contra su dirección natural con ambas manos hasta que el área esté cubierta y se limitó a un minuto por zona. Aunque no habrá forma de asegurarse de que las pulgas no se cuenten dos veces, se tuvo cuidado de no volver a examinar ningún área, minimizando así la posibilidad de contar pulgas más de una vez. Las pulgas contadas no se eliminarán. Todos los recuentos de áreas serán realizados por una misma persona por animal (Dryden *et al.*, 1994).

Se evaluó la efectividad en base al porcentaje de reducción del número de pulgas, según la siguiente fórmula (Celentano y Szklo, 2019):

$$\text{Efectividad (\%)} = \frac{(x_{\text{basal}} - x_{\text{tc}})}{x_{\text{basal}}} \times 100$$

Donde:

x= cantidad de pulgas

tc= tiempos controles (4h, 8h, 1d, 2d, 7d, 14d, 21d, 28d, 35d, 42d, 56d, 70d, 84d, 98d)

Se utilizó estadística descriptiva mediante medidas de tendencia central y de dispersión para presentar los datos obtenidos. Así también se usó la diferencia de cada medida con la basal para determinar el porcentaje de efectividad en cada animal para poder compararlo entre grupos. Para comprobar la distribución normal de los datos se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk. Dada la distribución no normal de los datos se usó la prueba de kruskal wallis con su variante kwallis2 en el paquete estadístico. Para el desarrollo del análisis estadístico se utilizó el programa estadístico Stata® v. 15.

Para evaluar la no inferioridad de SSQ¹ frente a SST², se usó el límite de equivalencia de

¹ Suralan® Quattro es una formulación oral a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel de administración mensual. Suralan® Quattro es una marca Registrada de Agrovit Market S.A. en Perú.

² Simparica® Trio es una formulación oral a base de sarolaner, moxidectina y pirantel de administración mensual. Simparica® Trio es una marca registrada de Zoetis Services LLC en Perú.

10%, considerando la importancia clínica de tener una reducción de pulgas de al menos 90% para que el SSQ¹ pueda considerarse como efectivo. De esta manera si el intervalo de confianza al 95% de la diferencia de ambos grupos es menor al límite de equivalencia (10% en este caso), se podrá concluir que SSQ¹ es al menos tan efectivo como SST².

Para el cálculo del IC al 95% de la diferencia se usó la siguiente fórmula:

$$IC_{95\%} = D \pm Z_{\alpha} \sqrt{\frac{\pi_{SST}(1 - \pi_{SST})}{n_{SST}} + \frac{\pi_{SSQ}(1 - \pi_{SSQ})}{n_{SSQ}}}$$

Donde:

D= diferencia real hallada entre los tratamientos

II= proporción de reducción de pulgas de cada tratamiento

n- número de animales de cada grupo

6. Evaluación de Seguridad

Luego de la aplicación del tratamiento, los animales fueron evaluados clínicamente dentro de los 15, 30, 60, 120, 180 y 240 minutos posteriores al tratamiento para determinar la posible presencia de efectos adversos. A su vez, los animales fueron monitoreados diariamente para la observación de posibles reacciones adversas, tanto reacciones locales como reacciones sistémicas. De existir alguna reacción adversa al producto, el animal afectado habría sido excluido del estudio y los efectos adversos reportados en el informe final de estudio.

7. Resultados y discusión

La media y la efectividad para cada grupo experimental puede ser observada en el Anexo N°2. Los datos nos indican que SSQ¹ logró una efectividad superior al 50% a las 4 horas post tratamiento. La efectividad se mantuvo por encima del 95% desde el día 1 hasta el día 35.

No existió diferencias estadísticamente significativas entre los grupos experimentales al inicio del estudio. Asimismo, a lo largo del seguimiento, que abarcó desde el día 1 hasta el día 84 post tratamiento, no se identificaron diferencias significativas en los resultados entre

los grupos evaluados. Esto sugiere que, durante el período de observación, los efectos del tratamiento fueron similares en todos los grupos tratados, sin que alguno de ellos presentara una variación estadísticamente relevante en

comparación con los otros.

En el análisis de no inferioridad, se definió el día 28 post tratamiento como el criterio de valoración primario, en concordancia con la duración de acción declarada del producto (1 mes).

En el día 28 post tratamiento, el grupo SSQ¹ alcanzó una efectividad del 98.57%, mientras que el grupo SST² presentó una efectividad del 96.56%, calculadas a partir de los conteos individuales de pulgas y expresadas como porcentaje de reducción respecto al valor basal.

La diferencia de efectividad entre el grupo SSQ¹ y el grupo SST² fue de 2.01%. El intervalo de confianza bilateral al 95% (IC95%) para dicha diferencia fue de -4.38% a 8.40%, calculado considerando 46 animales evaluables en el grupo SSQ¹ y 44 animales evaluables en el grupo SST².

El margen de no inferioridad fue preestablecido en $\Delta = -10\%$. Dado que el límite inferior del IC95% se encuentra por encima de este margen, se concluye que el grupo SSQ¹ es no inferior al producto comercial en términos de efectividad contra pulgas en el día 28 post tratamiento.

8. Conclusiones

- La administración de una tableta masticable a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel a dosis mínima de 2 mg/kg, 0.024 mg/kg, 5 mg/kg y 2.5 mg/kg, respectivamente, representa una alternativa efectiva para el tratamiento y control de pulgas hasta por 4 semanas.
- El efecto residual de una tableta masticable a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel a dosis mínima de 2 mg/kg, 0.024 mg/kg, 5 mg/kg y 2.5 mg/kg, respectivamente, representa una alternativa efectiva para el tratamiento y control de pulgas se mantiene hasta por un mínimo de 84 días.
- La tableta masticable a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel a dosis mínima de 2 mg/kg, 0.024 mg/kg, 5 mg/kg y 2.5 mg/kg, respectivamente, fue no inferior al producto comercial en el control de pulgas, demostrando ser al menos tan efectivo como el producto de referencia de

¹ Suralan® Quattro es una formulación oral a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel de administración mensual. Suralan® Quattro es una marca Registrada de Agrovét Market S.A. en Perú.

² Simparica® Trio es una formulación oral a base de sarolaner, moxidectina y pirantel de administración mensual. Simparica® Trio es una marca registrada de Zoetis Services LLC en Perú.

acuerdo con el margen de no inferioridad establecido.

- La administración de una tableta masticable a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel a dosis mínima de 2 mg/kg, 0.024 mg/kg, 5 mg/kg y 2.5 mg/kg, no ocasionó la aparición de reacciones adversas en los animales evaluados, lo que respalda su seguridad como alternativa terapéutica.

9. Autores del RF

AgrovetMARKET



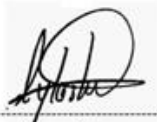
Cusi Flores
Jefe de Investigación
Animales Menores y
Farmacovigilancia
Agrovet Market S.A.

AgrovetMARKET



Sandra Krklec
Supervisor de Investigación
Animales Menores y Farmacovigilancia
Agrovet Market S.A.

AgrovetMARKET



Vannya Aylas
Asistente de Sanidad
Animales Menores y Farmacovigilancia
Agrovet Market S.A.

10. Referencias Bibliográficas

Abdullah, S., Helps, C., Tasker, S., Newbury, H. & Wall, R. 2019. Flea-borne pathogens of cats and dogs. *Parasites & Vectors*, 12, 71.

Abdullah, S., Lait, P., Helps, C., Newbury, H. & Wall, R. 2020. The prevalence of *Rickettsia felis* DNA in fleas collected from cats and dogs in the UK. *Veterinary Parasitology*, 282, 109143. <https://doi.org/10.1016/j.vetpar.2020.109143>.

Celentano, D., & Szklo, M. 2019. *Gordis Epidemiology*. 6th Edition.

Dryden M.W, Broce A.B. Integrated flea control: flea control for the 21st century. *Comp. Cont. Educ. Pract. Vet.* 2002;24(suppl):36–39.

Halos L., Beugnet F., Cardoso L., Farkas R., Franc M., Guillot J., Pfister K. & Wall R. 2014. Flea control failure? Myths and realities. *Trends Parasitol*, 30 (5), 228–233.

Hill, P.B., Lo, A., Eden, C.A.N. *et al.* 2006. Survey of the prevalence, diagnosis, and treatment of dermatological conditions in small animals in general practice. *Veterinary Record*, 158, 533–539.

Marchiondo AA, Holdsworth PA, Fourie LJ, Rugg D, Hellmann K, Snyder DE, Dryden MW, World Association for the Advancement of Veterinary Parasitology. 2013. World Association for the Advancement of Veterinary Parasitology (W.A.A.V.P.) second edition: guidelines for evaluating the efficacy of parasitocides for the treatment, prevention and control of flea and tick infestations on dogs and cats. *Vet. Parasitol.* 194:84–97.

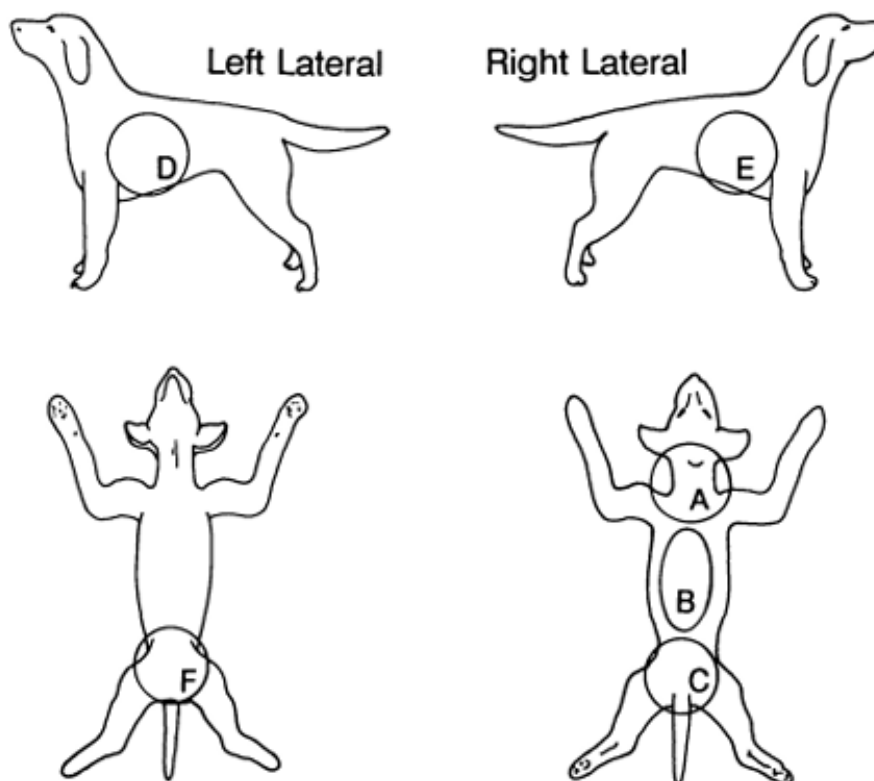
Petrie A, Watson P. 2013. *Statistics for Veterinary and Animal Science*. Wiley.

Rohdich, N., Roepke, R. K., & Zschiesche, E. 2014. A randomized, blinded, controlled and multi-centered field study comparing the efficacy and safety of Bravecto™(fluralaner) against Frontline™(fipronil) in flea-and tick-infested dogs. *Parasites & vectors*, 7, 1-5.

Rust, M.K. 2017. The biology and ecology of cat fleas and advancements in their pest management: a review. *Insects*, 8, 118.

11. Anexos

Anexo N°1. Zonas de conteo por área.



Anexo N°2. Media y efectividad de cada tiempo en el control de pulgas

		SSQ ¹	SST ²	SCN
Basal	Media	22.78	19.18	14.93
4 horas	Media	9.16	13.73	27.67
	Efectividad	59.80%	28.44%	-85.27%
8 horas	Media	0.89	2.48	29.07
	Efectividad	96.10%	87.09%	-94.64%
Día 1	Media	1.04	1.00	38.80
	Efectividad	95.42%	94.79%	-159.82%
Día 2	Media	0.65	0.79	28.73
	Efectividad	97.14%	95.88%	-92.41%
Día 7	Media	0.37	0.70	16.73
	Efectividad	98.38%	96.33%	-12.05%
Día 14	Media	0.63	1.52	10.73
	Efectividad	97.23%	92.06%	28.13%
Día 21	Media	1.00	1.21	13.93
	Efectividad	95.61%	93.70%	6.73%
Día 28	Media	0.33	0.66	6.93
	Efectividad	98.57%	95.56%	53.60%
Día 35	Media	0.54	1.44	6.62
	Efectividad	97.61%	92.48%	55.70%
Día 42	Media	0.55	0.64	9.36
	Efectividad	97.60%	96.68%	37.34%
Día 49	Media	1.07	0.25	3.08
	Efectividad	95.30%	98.70%	79.40%
Día 56	Media	1.05	0.78	4.50
	Efectividad	95.40%	95.93%	69.87%
Día 70	Media	1.58	1.19	5.36
	Efectividad	93.09%	93.79%	64.08%
Día 84	Media	1.32	0.50	4.09
	Efectividad	94.19%	97.39%	72.61%
Día 98	Media	5.29	3.42	12.67
	Efectividad	76.80%	82.17%	15.18%

¹ Suralan® Quattro es una formulación oral a base de sarolaner, moxidectina, pirantel y R-praziquantel de administración mensual. Suralan® Quattro es una marca Registrada de Agrovét Market S.A. en Perú.

² Simparica® Trio es una formulación oral a base de sarolaner, moxidectina y pirantel de administración mensual. Simparica® Trio es una marca registrada de Zoetis Services LLC en Perú.