

Evaluación de la seguridad de una tableta masticable a base de sarolaner de administración mensual¹ en caninos

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

*Supervisor de Investigación – Animales Menores y Farmacovigilancia en Agrovet Market S.A, **Asistente de Sanidad – Animales Menores y Farmacovigilancia en Agrovet Market S.A

Código de Reporte Final 011-24

Resumen

El presente trabajo tuvo como objetivo evaluar la seguridad de una tableta masticable a base de sarolaner de administración mensual¹ en caninos, a una dosis de 2-4 mg/kg. Para ello, se trabajó con 7 animales mayores de 8 semanas, ambos sexos, distintas razas, con un rango de peso de 1.25 a 2.5 kg. Se administró una tableta masticable vía oral a base de sarolaner, a razón de 2-4 mg/kg. Se realizaron evaluaciones clínicas de los animales antes y durante el tratamiento, con monitoreos dentro de las primeras 4 horas, luego 1, 2, 7, 14, 21, 28, y 35 días post-tratamiento. Los resultados indican que la administración de sarolaner a las dosis mencionadas es segura en caninos, sin presentar reacciones adversas o signos neurológicos.

Palabras clave: Sarolaner, caninos, seguro

Abstract

The aim of this study was to evaluate the safety of a monthly administered¹ chewable tablet containing sarolaner in dogs, at a dose of 2-4 mg/kg. The study included 7 animals over 8 weeks old, of both sexes, various breeds, with a weight range of 1.25 to 2.5 kg. An oral chewable tablet containing sarolaner was administered at a dose of 2-4 mg/kg. Clinical evaluations of the animals were conducted before and during the treatment, with monitoring within the first 4 hours, and then at 1, 2, 7, 14, 21, 28 and 35 days post-treatment. The results indicated that the administration of sarolaner at the mentioned doses is safe in dogs, without any adverse reactions or neurological signs.

Keywords: Sarolaner, dogs, safety

1. Introducción

En medicina veterinaria, uno de los ectoparasitocidas más comúnmente utilizados son las isoxazolinas, como el sarolaner. Este compuesto ofrece una duración de control de cuatro semanas contra pulgas, garrapatas y ácaros en caninos, con una dosis recomendada de 2 a 4 mg/kg (Geurden, *et al.*, 2017).

La importancia del control de ectoparásitos no solo reside en la protección de la salud de las mascotas, sino que también juega un papel crucial en la salud pública, debido a que estos parásitos son vectores de diversos agentes

infecciosos que pueden afectar tanto a animales como a humanos (Breitschwerdt, *et al.*, 2016).

El sarolaner, cuando se administra por vía oral en intervalos mensuales a una dosis mínima de 2 mg/kg, ha demostrado ser seguro y altamente eficaz contra infestaciones naturales de pulgas (Cherni, *et al.*, 2016; Packianathan, *et al.*, 2017) y garrapatas en perros. Además, en los perros tratados, se observó una notable mejora en los signos clínicos de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP), lo que resalta aún más su utilidad en el manejo de estas infestaciones (Becskei, *et al.*, 2016).

¹Suralan® X-Mini es una formulación oral a base de 5 mg de sarolaner por 0.5 gramos de tableta, de administración mensual. Suralan® X-Mini es una marca registrada de Agrovet Market S.A. en Perú.

2. Objetivos

Evaluar la seguridad de una tableta masticable a base de sarolaner de administración mensual¹ en caninos, a una dosis de 2-4 mg/kg.

3. Lugar de Estudio

El estudio se realizó en el albergue canino "Can Martín", ubicado en la zona de Santa Rosa de Cieneguilla, distrito de Cieneguilla, y en el Hospital Veterinario Central del Ejército, distrito de Chorrillos; ambos localizados en la provincia y departamento de Lima.

4. Fecha de Estudio y duración

El estudio se llevó a cabo desde diciembre 2023 hasta junio 2024.

5. Materiales y Métodos

5.1. Diseño experimental

Se trabajó con 7 animales, tomando como unidad experimental a un canino. La tableta fue presentada a la altura del hocico, después 30 minutos de haber recibido su alimento. Se monitoreó a los animales a los 15, 30, 60, 90, 120 y 240 minutos, 1, 2, 7, 14, 21, 28 y 35 días.

5.2. Animales de estudio

Los animales fueron caninos provenientes del albergue "Can Martín" y del Hospital Veterinario Central del Ejército, ambos ubicados en Lima. Cada animal fue identificado mediante su nombre, código para el ensayo y fueron registrados fotográficamente. Los caninos fueron mayores de 8 semanas, ambos sexos, distintas razas, con un rango de peso de 1.25 a 2.5 kg (Anexo N°1).

5.3. Tratamientos

El presente PFVI fue una tableta masticable de administración oral a base de 5 mg de sarolaner por 0.5 gramos de tableta¹, a razón de 2 a 4 mg/kg.

Para el cálculo de la dosis total administrada, los animales fueron pesados con una balanza electrónica.

El PFVI que no fueron utilizados fueron llevados al laboratorio para su adecuada eliminación.

6. Evaluación de la Seguridad

Se realizaron evaluaciones clínicas de los animales antes del tratamiento, incluyendo

evaluaciones de anomalías en el comportamiento, locomoción, sistema musculoesquelético, pelaje, piel, ganglios linfáticos superficiales, ojos, pupilas, oídos, cavidad bucal, membranas mucosas, tiempo de llenado capilar, respiración, auscultación del corazón y del tracto respiratorio, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, pulso, palpación abdominal, temperatura rectal, cualquier otra anomalía visible y condición corporal escalada de 1 (caquexia) a 5 (sobrepeso).

Se monitoreó a los animales dentro de las primeras 4 horas, luego 1, 2, 7, 14, 21, 28 y 35 días (Anexo N°2).

Se observó a los animales en busca de signos clínicos como salivación, regurgitación de tabletas o vómitos durante la primera hora post administración.

Se evaluó todos los parámetros registrados y cualquier hallazgo con relación al tratamiento del PFVI. Cualquier signo clínicamente relevante relacionado con el tratamiento se clasificó como reacción adversa.

7. Resultados

No se observó signos clínicos relacionados con el tratamiento de sarolaner para ninguno de los parámetros evaluados (Anexo N°2).

Todos los caninos fueron observados cuidadosamente para detectar cualquier signo clínico durante las primeras horas después del tratamiento para cubrir el período de exposición sistémica al sarolaner en rápido aumento, cuando los signos clínicos agudos probablemente serían evidentes. No se observaron signos clínicos post administración de la tableta masticable a base de sarolaner, durante los monitoreos realizados.

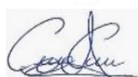
8. Conclusiones

- La administración oral de una tableta masticable a base de sarolaner, de administración mensual a una dosis de 2 a 4 mg/kg es segura en caninos con un rango de peso de 1.25 a 2.5 kg.
- La administración oral de una tableta masticable a base de sarolaner, de administración mensual a una dosis de 2 a 4 mg/kg no presenta ningún tipo de reacción o signos neurológicos en caninos con un rango de peso de 1.25 a 2.5 kg.

¹Suralan® X-Mini es una formulación oral a base de 5 mg de sarolaner por 0.5 gramos de tableta, de administración mensual. Suralan® X-Mini es una marca registrada de Agroveter Market S.A. en Perú.

9. Autores del RF

AgrovetMARKET



Cusi Flores
Supervisor de Sanidad
Animales Menores y
Farmacovigilancia
Agrovet Market S.A.

AgrovetMARKET



Sandra Kriklec
Asistente de Investigación
Animales Menores y Farmacovigilancia
Agrovet Market S.A.

- Geurden, T.; Six, R.; Becskei, C.; Maeder, S.; Lloyd, A.; Mahabir, S.; Fourie, J. & Liebenberg, J. (2017) Evaluation of the efficacy of sarolaner (Simparica®) in the prevention of babesiosis in dogs. *Parasites & Vectors* 10, 415 (1-6). <https://doi.org/10.1186/s13071-017-2358-3>
- Packianathan, R., Colgan, S., Hodge, A., Davis, K., H. Six, R., Maeder, S. (2017). Efficacy and safety of sarolaner (Simparica®) in the treatment and control of naturally occurring flea infestations in dogs presented as veterinary patients in Australia. *Parasites & Vectors* 10, 387. <https://doi.org/10.1186/s13071-017-2321-3>

10. Referencias Bibliográficas

- Becskei, C; De Bock, F; Illambas, J; Mahabir, S; Farkas, R; H. Six, R. (2016). Efficacy and safety of a novel oral isoxazoline, sarolaner (Simparica™) in the treatment of naturally occurring flea and tick infestations in dogs presented as veterinary patients in Europe. *Veterinary Parasitology* 222, (49-55), ISSN 0304-4017, <https://doi.org/10.1016/j.vetpar.2016.02.007>
- Breitschwerdt, E.; Little, S. & Rugg, D. (2016) Sarolaner-a novel isoxazoline-addresses the need for enhanced flea and tick control. *Vet Parasitol.* May 30:222: 1-2. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vetpar.2016.02.033>
- Cherni, J., P. Mahabir, S., H. Six, R. (2016). Efficacy and safety of sarolaner (Simparica™) against fleas on dogs presented as veterinary patients in the United States. *Veterinary Parasitology*, 222, (43-48), ISSN 0304-4017, <https://doi.org/10.1016/j.vetpar.2015.12.022>.
- Dryden, M. (2009). Flea and tick control in the 21st century: challenges and opportunities. *Veterinary Dermatology*, 20 (435-440). doi: <http://doi.org/10.1111/j.1365-3164.2009.00838.x>

11. Anexos

Anexo N°1. Animales de estudio

Código	Parámetros	
	Edad	Peso (kg)
AXX-001	8 semanas	1.98
AXX-002	8 semanas	2.20
AXX-003	8 semanas	2.00
AXX-004	9 semanas	2.10
AXX-005	9 semanas	2.20
AXX-006	9 semanas	2.00
AXX-007	9 semanas	2.00

Anexo N°2. Monitoreo de los animales post administración de Suralan® X-Mini

Código	Tiempo (minutos)						Tiempo (días)							
	15	30	60	90	120	240	1	2	7	14	21	28	35	
AOX-001	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
AOX-002	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
AOX-003	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
AOX-004	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
AOX-005	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
AOX-006	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
AOX-007	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

*(+) = presentó signos clínicos post administración

*(-) = no presentaron signos clínicos post administración

Anexo N°3. Fotos de los individuos durante el estudio



