

Evaluación de la seguridad de una pipeta de aplicación tópica a base de fluralaner, moxidectina y praziquantel¹ en felinos

Luis Alfredo Chávez Balarezo*, Lucero Cusi-Ccoyllur Flores Lava**

*Jefe de Sanidad – Animales Menores y Farmacovigilancia en Agrovet Market S.A. **Supervisora de Sanidad – Animales Menores y Farmacovigilancia en Agrovet Market S.A.

Código de Reporte Final 006-23

Resumen

El presente estudio tuvo como objetivos determinar seguridad de una pipeta de aplicación tópica a base de fluralaner, moxidectina y praziquantel en felinos. Se seleccionó 62 felinos, los cuales recibieron una pipeta con 281 mg de fluralaner, 14 mg de moxidectina y 90 mg de praziquantel por cada mililitro de solución¹, a una dosis de 40-94 mg/Kg, 2-4.7 mg/Kg y 12.8-30 mg/Kg de cada compuesto, respectivamente, por vía tópica. Se realizaron evaluaciones clínicas post-aplicación del producto hasta las 2 horas, así como en los días 1, 2, 7, 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98 y 122. 5 de los 62 animales presentaron sialorrea leve dentro de los primeros 5 minutos post-aplicación, la cual desapareció sin ningún tipo de tratamiento en el 100% de animales a los 9 minutos. Se aplicó el producto a 6 hembras lactantes y 4 hembras gestantes, ningún signo clínico relacionado con la aplicación del producto fue observado en las madres ni en las crías. El uso de una solución tópica con dosis de 40-94 mg/Kg de fluralaner, 2-4.7 mg/Kg de moxidectina y 12.8-30 mg/Kg de praziquantel, es 100% segura para su uso en felinos desde 9 semanas de edad en adelante, en gatos con pesos superiores a 1.2 Kg, así como en hembras preñadas y lactantes.

Palabras clave: fluralaner, moxidectina, praziquantel, seguridad, gatos

Abstract

The objective of this study was to determine the safety of a topical application pipette based on fluralaner, moxidectin and praziquantel in cats. 62 cats were selected, which received a pipette with 281 mg of fluralaner, 14 mg of moxidectin and 90 mg of praziquantel for each milliliter of solution¹, at a dose of 40-94 mg/Kg, 2-4.7 mg/Kg and 12.8-30 mg/Kg of each compound, respectively, by topical route. Clinical evaluations of the product were carried out up to 2 hours post-application, as well as on days 1, 2, 7, 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, and 112. Five of the 62 animals presented mild sialorrhea within the first 5 minutes post-application, which disappeared without any type of treatment in 100% of animals at 9 minutes. The product was applied to 6 lactating females and 4 pregnant females; no clinical sign related to the application of the product was observed in the mothers or in the pups. The use of a topical solution with doses of 40-94 mg/Kg of fluralaner, 2-4.7 mg/Kg of moxidectin and 12.8-30 mg/Kg of praziquantel, is 100% safe for use in cats from 9 weeks of age, in cats weighing more than 1.2 kg, as well as in pregnant and lactating females.

Keywords: fluralaner, moxidectin, praziquantel, safety, cats

1. Objetivos

Determinar la seguridad del uso de una pipeta de aplicación tópica a base de fluralaner, moxidectina y praziquantel en felinos.

2. Lugar de Estudio

Albergue Felino Jesús María. Albergue Felino "Hogar gatuno de Isabel" en Miraflores,

con una altura promedio de 79 msnm, con una temperatura que varió de 20 a 27°C durante el estudio y una humedad promedio de 64%.

3. Fecha de Estudio y duración

El estudio se inició el 16 de Enero y el último muestreo se realizó el 25 de mayo del año 2023.

¹ Atravia® Trio cats es una formulación tópica a base de 281 mg de fluralaner, 14 mg de moxidectina y 90 mg de praziquantel por cada mililitro de solución, de aplicación trimestral. Atravia® es una marca Registrada de Agrovet Market S.A. en Perú.

4. Materiales y Métodos

4.1. Diseño experimental

El presente estudio propone un diseño simple, donde un felino representará una unidad experimental. Se seleccionaron 62 animales que recibieron una pipeta con 281 mg de fluralaner, 14 mg de moxidectina y 90 mg de praziquantel por cada mililitro de solución, fabricada por Agrovét Market S.A., a una dosis de 40-94 mg/Kg, 2-4.7 mg/Kg y 12.8-30 mg/Kg de cada compuesto, respectivamente, por vía tópica. Las pipetas fueron aplicadas en la piel de la base de la nuca en su totalidad. El día de tratamiento se estableció como día experimental "0".

Luego de la aplicación del tratamiento, los animales fueron evaluados clínicamente dentro de los 15, 30, 60 y 120 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, hasta 112 días post aplicación.

4.2. Animales de estudio

Se seleccionaron 62 felinos mayores de 9 semanas, de ambos sexos, de cualquier raza, de pelo corto a mediano, de buena condición clínica, provenientes de un albergue felino y con un peso mayor a 1.2 Kg.

Los animales fueron identificados mediante su nombre, asignándoles un número de identificación. Para lograr el reconocimiento durante el seguimiento se obtuvo un registro fotográfico de cada uno. La información de todos los animales tales como nombre, número de identificación, sexo, peso, edad, raza, fue registrada en la ficha de identificación incluida en el formato de ensayo clínico respectivo.

Se incluyeron 6 hembras lactantes y 4 gestantes. Se excluyeron animales que estuvieran recibiendo tratamientos que puedan interactuar con el PFVI y animales que hubieran recibido tratamiento antipulgas durante los 60 días antes del inicio del tratamiento.

Los animales no fueron bañados ni peinados durante la duración del estudio.

Se retiró del estudio 9 animales, debido a una infección viral que requirió internación y tratamiento.

4.3. Tratamientos

El PFVI es una solución de aplicación tópica que contiene con 281 mg de fluralaner, 14 mg de moxidectina y 90 mg de praziquantel por cada

mililitro, fabricada por Agrovét Market S.A. de aplicación tópica. Se tendrán 3 presentaciones:

- Small: para gatos de 1.2 a 2.8 Kg
- Medium: para gatos de 2.9 a 6.25 Kg
- Large: para gatos de 6.3 a 12.5 Kg

5. Evaluación de la Seguridad

Se monitoreó a los animales buscando reacciones sistémicas como vómitos, salivación, dermatitis, caída de pelo, coloraciones inusuales, o cualquier otro signo que pudiera estar relacionado con una reacción alérgica o de hipersensibilidad. Los monitoreos fueron realizados por médicos veterinarios capacitados para la tarea.

Después de la aplicación del tratamiento se mantuvo en observación a los animales durante 4 horas, y luego se realizaron controles en los días 1, 2, 7, 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98 y 112 post aplicación.

6. Resultados

De los 62 animales que participaron en el presente estudio, 5 de ellos presentaron salivación después de la aplicación. Esto suele darse cuando el gato inicia su proceso de acicalado después de la aplicación de la pipeta, y cuando el contenido de la pipeta ha sido aplicado en alguna zona donde el gato tenga acceso a lamerse. Si bien estos 5 animales presentaron sialorrea, esta no a gran magnitud y se corrigió sin ningún tratamiento a los 7 minutos en 4 gatos y 9 minutos en el gato restante.

Ninguna de las hembras preñadas y lactantes mostraron algún tipo de síntoma, y los gatitos lactantes, así como los nacidos tampoco presentaron problemas hasta la última fecha de evaluación (2 meses de edad aproximadamente).

7. Conclusiones

El uso de una solución tópica con dosis de 40-94 mg/Kg de fluralaner, 2-4.7 mg/Kg de moxidectina y 12.8-30 mg/Kg de praziquantel, es 100% segura para su uso en felinos desde 9 semanas de edad en adelante, en gatos con pesos superiores a 1.2 Kg, así como en hembras preñadas y lactantes.

8. Autores del RF

AgrovetMARKET

Luis Alfredo Chávez Balarezo
Jefe de Sanidad
Animales Menores y Farmacovigilancia
Agrovet Market S.A.

AgrovetMARKET

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

9. Anexos

Anexo N°1. Aplicación del producto a los felinos de estudio



Anexo N°2. Felino después de la aplicación del producto

