

Pulgar Comprimidos

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas

35 días libres de pulgas



COMPOSICIÓN

Cada comprimido de 400 mg contiene:

Spinosad..... 150,0 mg

Palatabilizante y agentes de formulación c.s.

Cada comprimido de 800 mg contiene:

Spinosad..... 300,0 mg

Palatabilizante y agentes de formulación c.s.

Cada comprimido de 1600 mg contiene:

Spinosad..... 600,0 mg

Palatabilizante y agentes de formulación c.s.

INDICACIONES

Pulgar Comprimidos es un pulguicida sistémico de acción rápida a base de spinosad, con gran poder de volteo y actividad residual por 5 semanas.

Útil en el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.), pudiendo ser parte en el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulgas. (DAPP).

El spinosad es un insecticida de origen natural producido por la fermentación de una bacteria actinomiceto llamado *Saccharopolyspora spinosa*.

Agentes etiológicos susceptibles:

Pulgas: *Ctenocephalides canis* y *Ctenocephalides felix*

Especies animales a las que se destina:

Caninos y felinos.

DOSIFICACIÓN Y MODO DE EMPLEO:

Peso vivo	Comprimido	Dosis aplicadas
Perro "Mini" 2,5-5 kg	1 comprimido de 400 mg (150 mg spinosad)	Corresponde a administrar 30-60 mg/kg de peso vivo en caninos. Corresponde a administrar 50-100 mg/kg de peso vivo en felinos.
Perro "Pequeño" 5.1-10 kg	1 comprimido de 800 mg (300 mg spinosad)	Corresponde a administrar 30-60 mg/kg de peso vivo en caninos Corresponde a administrar 50-100 mg/kg de peso vivo en felinos
Perro "Mediano" 10.1-20 kg	1 comprimido de 1600 mg (600 mg spinosad)	Corresponde a administrar 30-60 mg/kg de peso vivo en caninos Corresponde a administrar 50-100 mg/kg de peso vivo en felinos
Perro "Grande" 20.1-40 kg	2 comprimidos de 1600 mg (1200 mg spinosad)	Corresponde a administrar 30-60 mg/kg de peso vivo
Perro "Gigante" 40.1-80 kg	4 comprimidos de 1600 mg (2400 mg spinosad)	Corresponde a administrar 30-60 mg/kg de peso vivo

Administrar cada 35 días. La duración del tratamiento queda a criterio del profesional actuante, pudiendo ser esta en forma continua para prevenir infestaciones por pulgas.

Propiedades Farmacocinéticas: El spinosad es una mezcla de espinosina A y D, natural y producido por la fermentación de una bacteria actinomiceto llamado *Saccharopolyspora spinosa*.

El spinosad se absorbe fácilmente del tracto gastrointestinal luego de su administración vía oral. Los máximos niveles plasmáticos se alcanzan entre las 2 y 4 hs tras su administración. La biodisponibilidad supera el 70% y aumenta si se administra junto con la comida.

Se metaboliza y elimina rápidamente dentro de las 48 horas posteriores a su administración.

El 60-80 % del spinosad y sus metabolitos se elimina a través de la orina y las heces.

Propiedades Farmacológicas: spinosad es un agonista del receptor de acetilcolina nicotínico del grupo 5, que causa contracciones musculares involuntarias y temblores secundarios, al activar la neurona motora.

La exposición prolongada causa parálisis y muerte de la pulga.

Spinosad no interactúa con los sitios de unión de otros agentes insecticidas (GABAérgicos o nicotínicos).

Propiedades Farmacológicas: spinosad es un agonista del receptor de acetilcolina nicotínico del grupo 5, que causa contracciones musculares involuntarias y temblores secundarios, al activar la neurona motora.

La exposición prolongada causa parálisis y muerte de la pulga.

Spinosad no interactúa con los sitios de unión de otros agentes insecticidas (GABAérgicos o nicotínicos).

RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES

No utilizar en perros y gatos menores a 14 semanas.

Las dosis superiores a las marcadas pueden disminuir el umbral de convulsiones en perros epilépticos.

Puede causar vómitos, disminución del apetito, letargo o diarrea. En el caso de que el vómito suceda inmediatamente posterior a la administración, la dosis deberá volver a darse.

No utilizar en caso de conocida hipersensibilidad al principio activo.

No está demostrada la inocuidad en hembras gestantes, en lactación y cachorros menores a 14 semanas. En caso de administrar en estas categorías, que sea bajo la supervisión del médico veterinario.

Pulgar Comprimidos no debe administrarse junto a la ivermectina a altas dosis, pues puede aumentar la toxicidad de la ivermectina.

En gatos, los efectos adversos son poco frecuentes, pero se han informado vómitos, letargo, reducción del apetito, pérdida de peso y diarrea.

Puede causar vómitos, disminución del apetito, letargo o diarrea. En el caso de que el vómito suceda inmediatamente posterior a la administración, la dosis deberá repetirse.

En caso de hipersensibilidad o reacción alérgica se deberá tratar en forma sintomática y no volver a repetir el tratamiento.

Al disminuir el umbral de convulsiones en perros epilépticos, se deberá tomar precauciones en estos casos.

Consultar al médico veterinario.

Administrar con la comida ya que ésta aumenta la biodisponibilidad.

Sobredosis

En perros a una dosis 2,5x la dosis terapéutica, cerca del 85% de los animales vomitaron de 20 a 120 minutos tras la administración, de ordinario más de una vez. Los cachorros son más sensibles: tras un tratamiento a 90 mg/kg, el 45% de los cachorros de 6 meses vomitaron 1 hora tras la administración.

En ratas, estudios de toxicidad crónica y subcrónica han mostrado que a las sobredosis más altas hubo muertes. La patología mostró vacuolización (fosfolipidosis) de células epiteliales de numerosos órganos (hígado, timo, ganglios linfáticos, riñones, estómago, pulmón, etc.).

Estudios reproductivos en perras gestantes y cachorros lactantes no permitieron confirmar la inocuidad del spinosad durante el embarazo y la lactancia.

El spinosad tiene una afinidad muy baja por los receptores nicotinérgicos de los mamíferos, lo que hace le confiere una muy baja toxicidad.

En roedores expuestos a altas sobredosis, se observó cachexia (pérdida de peso y masa muscular) y agotamiento.

El síntoma más obvio de intoxicación es el vómito, pero que también se da como efecto indeseable tras dosis terapéuticas.

El vómito es el efecto indeseable más frecuente. A dosis entre 30 y 90 mg/kg la frecuencia del vómito aumenta de modo linear. Entre 70 y 90 mg/kg la frecuencia de vómito es de 17%.

Otros efectos indeseables menos frecuentes son diarrea, anorexia o pérdida de apetito y letargia.

En perros epilépticos no debe administrarse a dosis superiores a la terapéutica pues puede favorecer los espasmos.

Spinosad no debe administrarse junto a la ivermectina a altas dosis (p.ej, 0,6 mg/kg contra la demodicosis), pues puede aumentar la toxicidad de la ivermectina.

El uso de spinosad junto con milbemicina oxima para el control de la dirofilariasis parece seguro, también para perros con mutación MDR-1 como los Collies.

El spinosad también tiene potencial para ser problemático en perros con la mutación MDR-1. No obstante, estudios de tolerancia han mostrado que perros sensibles a la ivermectina tratados con spinosad a 300 mg/kg (=4,3x la dosis terapéutica) o con spinosad + milbemicina oxima a 5x la dosis terapéutica no mostraron síntomas neurotóxicos

El spinosad no tiene un antídoto específico.

El tratamiento de intoxicaciones es sintomático y de apoyo.

En caso de ingesta accidental consultar inmediatamente al médico.

Llevar el prospecto o envase.

Centro Nacional de Intoxicaciones (Argentina): 0800-333-0160

Presentaciones:

Perro "Mini" de 2,5 a 5 Kg - 1 comprimido de 400 mg (150 mg de spinosad)

Perro "Pequeño" de 5,1 a 10 Kg - 1 comprimido de 800 mg (300 mg de spinosad)

Perro "Mediano" de 10,1 a 20 Kg - 1 comprimido de 1600 mg (600 mg de spinosad)

Perro "Grande" de 20,1 a 40 Kg - 2 comprimidos de 1600 mg (1200 mg de spinosad)

Perro "Gigante" de 40,1 a 80 Kg - 4 comprimidos de 1600 mg (2400 mg de spinosad)

Mantenga el envase cerrado en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

El spinosad es poco tóxico para peces, aves y fauna salvaje en general. Se degrada rápidamente en el suelo y en agua. Es fotodegradable y biodegradable por microorganismos aeróbicos. No se da bioacumulación.

Conservar entre 15 - 30°C al abrigo de la luz.

Pulgar Tablets

Treatment and Prevention of Flea Infestations

35 Flea-Free Days



COMPOSITION

Each 400 mg tablet contains:

Spinosad 150.0 mg

Flavoring agent and formulation excipients q.s.

Each 800 mg tablet contains:

Spinosad 300.0 mg

Flavoring agent and formulation excipients q.s.

Each 1600 mg tablet contains:

Spinosad 600.0 mg

Flavoring agent and formulation excipients q.s.

INDICATIONS

Pulgar Tablets is a fast-acting systemic flea treatment based on spinosad, with powerful knockdown effect and residual activity for up to 5 weeks.

Effective for the treatment and prevention of flea infestations (*Ctenocephalides* spp.), and may be part of the management of flea allergy dermatitis (FAD).

Spinosad is a naturally derived insecticide obtained by the fermentation of the actinomycete bacterium *Saccharopolyspora spinosa*.

Target parasites:

Fleas: *Ctenocephalides canis* and *Ctenocephalides felis*

Target species:

Dogs and cats

Body Weight	Tablet	Dose (Spinosad)
Mini Dog (2.5–5 kg)	1 × 400 mg tablet	150 mg (≈30–60 mg/kg in canines)
Small Dog (5.1–10 kg)	1 × 800 mg tablet	300 mg (≈30–60 mg/kg in canines)
Medium Dog (10.1–20 kg)	1 × 1600 mg tablet	600 mg (≈30–60 mg/kg in canines)
Large Dog (20.1–40 kg)	2 × 1600 mg tablets	1200 mg (≈30–60 mg/kg)
Giant Dog (40.1–80 kg)	4 × 1600 mg tablets	2400 mg (≈30–60 mg/kg)

Administer every 35 days. The treatment duration should be determined by the attending veterinarian and may be continuous to prevent reinfestations.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

Spinosad is a mixture of spinosyns A and D, naturally produced through fermentation by the actinomycete *Saccharopolyspora spinosa*.

Spinosad is readily absorbed from the gastrointestinal tract following oral administration. Peak plasma levels are reached within 2 to 4 hours post-administration.

Its bioavailability exceeds 70% and increases when given with food.

Spinosad is rapidly metabolized and eliminated within 48 hours.

60–80% of spinosad and its metabolites are excreted through urine and feces.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Spinosad is a Group 5 nicotinic acetylcholine receptor agonist, which causes involuntary muscle contractions and secondary tremors by stimulating motor neurons.

Prolonged exposure leads to paralysis and flea death.

Spinosad does not interact with the binding sites of other insecticides (GABAergic or nicotinic).

RECOMMENDATIONS AND PRECAUTIONS

Do not use in dogs or cats under 14 weeks of age.

Doses exceeding the recommended levels may lower the seizure threshold in epileptic dogs.

Possible adverse effects include vomiting, decreased appetite, lethargy, or diarrhea. If vomiting occurs immediately after administration, the dose should be repeated.

Do not use in animals with known hypersensitivity to the active ingredient.

Safety has not been demonstrated in pregnant or lactating females and puppies under 14 weeks; administer only under veterinary supervision.

Do not co-administer with high doses of ivermectin, as spinosad may increase ivermectin toxicity.

In cats, adverse effects are uncommon, but reports include vomiting, lethargy, decreased appetite, weight loss, and diarrhea.

In epileptic dogs, extra caution is advised due to lowered seizure threshold.

Consult a veterinarian.

Administer with food to enhance bioavailability.

OVERDOSAGE

At 2.5× the therapeutic dose, approximately 85% of dogs vomited within 20 to 120 minutes after administration, often more than once.

Puppies are more sensitive: at 90 mg/kg, 45% of 6-month-old puppies vomited within 1 hour.

Chronic and subchronic toxicity studies in rats revealed fatalities at high overdoses. Pathology showed vacuolization (phospholipidosis) in epithelial cells across various organs (liver, thymus, lymph nodes, kidneys, stomach, lungs, etc.).

Reproductive studies in pregnant and nursing bitches did not confirm the safety of spinosad during gestation or lactation.

Spinosad has very low affinity for mammalian nicotinic receptors, resulting in low toxicity.

Rodents exposed to high overdoses showed cachexia and fatigue.

Vomiting is the most common sign of toxicity and also occurs as a side effect at therapeutic doses.

Vomiting increases linearly between 30–90 mg/kg. At 70–90 mg/kg, the vomiting rate is approximately 17%.

Less frequent adverse effects: diarrhea, anorexia, lethargy.

Avoid use in epileptic dogs at doses above the therapeutic range to prevent seizures.

Do not administer with high-dose ivermectin (e.g., 0.6 mg/kg for demodicosis), as this increases the risk of toxicity.

The combination of spinosad and milbemycin oxime appears safe, including for MDR-1 mutant dogs like Collies.

Spinosad may pose potential risks for MDR-1 mutant dogs, but tolerance studies showed no neurotoxic signs in sensitive dogs given 300 mg/kg of spinosad (4.3× therapeutic dose) or spinosad + milbemycin oxime at 5× the therapeutic dose.

No specific antidote is available. Treatment is symptomatic and supportive.

In case of accidental ingestion, contact a physician immediately.

Present the product leaflet or container.

National Poison Control Center (Argentina): 0800-333-0160

PRESENTATIONS

Mini Dog (2.5–5 kg): 1 × 400 mg tablet (150 mg spinosad)

Small Dog (5.1–10 kg): 1 × 800 mg tablet (300 mg spinosad)

Medium Dog (10.1–20 kg): 1 × 1600 mg tablet (600 mg spinosad)

Large Dog (20.1–40 kg): 2 × 1600 mg tablets (1200 mg spinosad)

Giant Dog (40.1–80 kg): 4 × 1600 mg tablets (2400 mg spinosad)

Store in a cool, dry place, protected from light.

Keep out of reach of children and domestic animals.

Dispose of used packaging according to local regulations.

Spinosad is minimally toxic to fish, birds, and wildlife. It degrades rapidly in soil and water, is photodegradable, and is broken down by aerobic microorganisms. No bioaccumulation occurs.

Storage conditions: 15–30°C, protected from light.