

Fasiject® Plus

Solución Inyectable

Antiparasitario interno y externo de espectro total

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada 100 mL contiene:

Triclabendazol.....	36.0g
Ivermectina.....	0.6g
Excipientes.....c.s.p.....	100 mL

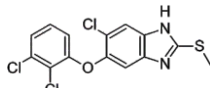
DESCRIPCIÓN

Fasiject® Plus es una solución inyectable de color pardo rojizo, estéril y contiene 36% de triclabendazol micronizado, cuyo tamaño de partículas permite una inyección indolora y le confiere una absorción más rápida. Controla efectivamente la *Fasciola hepatica* que afecta la salud y la productividad de los bovinos, ovinos, camélidos y caprinos. Además, contiene 0.6% de ivermectina, lo que complementa su efectividad contra diversos parásitos, como nemátodos y ectoparásitos como ácaros causantes de sarna, piojos chupadores de sangre y larvas de mosca.

CARACTERÍSTICAS

Triclabendazol

Polvo cristalino de color blanco a ligeramente beige. Insoluble en agua. Soluble en metanol y etanol. Soluble en grado variable en otros solventes orgánicos. Punto de fusión entre 175° y 176°C. Pérdida por secado: no más del 1%. Residuos por ignición: no más del 0.5%.

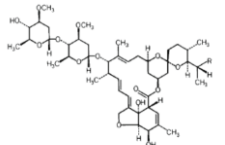


P.M.: 359.66
CAS. N°: 68786-66.3

5-cloro-6-(2,3-diclorofenoxi)-2-metil-tio-1H-benzimidazole
C₁₄H₉Cl₃N₂O₂S

Ivermectina

Polvo blanquecino. Insoluble en agua. Soluble en metanol, cloroformo, dioxano, DMF, acetato de etilo, metil etil cetona y propilenglicol. Punto de fusión entre 155° y 157° C.



P.M.: 875.10

CAS. N°: 70288-86-7

22,23-dihidroavermectina B1a + 22,23-dihidroavermectina B1b
C₄₈H₇₄O₁₄

FARMACOCINÉTICA

El triclabendazol en forma de sus dos metabolitos (sulfóxido y sulfona) se halló en plasma 2 horas después de la administración y se mantienen a concentraciones medibles hasta por 168 horas en cabras. En bovinos y ovinos los residuos de triclabendazol y sus metabolitos son detectables en músculo, hígado y riñones. La concentración media máxima plasmática para el metabolito sulfóxido es de 14.9 ± 2.1 mcg/mL y similar para el de la sulfona que fue de 12.4 ± 1.2 mcg/mL. Con una vida media de 12.8 ± 1.5 horas para sulfóxido y 25.6 ± 1.9 horas para sulfona. Los estudios en ratas, perros, ovinos, caprinos y conejos demuestran que la mayor parte de triclabendazol se elimina en heces con una mínima excreción urinaria.

La ivermectina es una lactona macrocíclica, derivado semi-sintético de una avermectina y producida por el *Streptomyces avermitilis*. Es altamente lipofílica, por lo cual tiene una elevada distribución tisular y una prolongada residencia en plasma. Luego de la administración de ivermectina, los picos plasmáticos son alcanzados entre las 72 y las 120 horas. En el hígado es donde se encuentran los residuos tisulares más altos seguidos de la grasa, riñón y músculos, el principal metabolito de la hidrólisis en hígado y grasa es el 2,4 hidroximetil. Se excreta principalmente por las heces donde aproximadamente un 11% es eliminado como droga inalterada, el resto como metabolitos.

FARMACODINAMIA

Los mecanismos de acción del triclabendazol serían los siguientes: degeneración de los microtúbulos, inhibe la toma y transporte de glucosa, inhibe la actividad de la fumarato reductasa e interfiere en la producción de energía. Los efectos sobre los parásitos son: disminución de los procesos energéticos, efecto oxicida, inhibe la polimerización de las moléculas tubulares de los microtúbulos del tegumento del parásito y disturbios en los procesos secretorios como el aparato de Golgi, liberación de acetilcolina y síntesis proteica.

La acción de la ivermectina se localiza a nivel de las terminaciones nerviosas propiamente dichas o en la zona de contacto entre una fibra nerviosa y una fibra muscular. La ivermectina estimula la liberación masiva a este nivel, de un

compuesto químico, el ácido gamma aminobutírico o GABA, el cual cumple la función de neurotransmisor. La presencia de grandes cantidades de GABA a nivel sináptico conduce a un bloqueo total de los receptores específicos localizados en las terminaciones nerviosas, abre el canal del cloro hiperpolarizando la neurona, lo que produce la interrupción de los impulsos nerviosos del parásito y en consecuencia su muerte por parálisis flácida. Este modo de acción original es propio de la ivermectina y la distingue de las otras familias de sustancias antiparasitarias.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Fasiject® Plus esta indicado para el control y tratamiento simultáneo de las parasitosis causadas por nemátodos, *Fasciola hepatica* y ectoparásitos como ácaros causantes de sarna, piojos chupadores de sangre y larvas de mosca.

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada exclusivamente para su uso en bovinos, ovinos, caprinos y camélidos.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

En bovinos se administra mediante inyección intramuscular. En ovinos, caprinos y camélidos se administra vía intramuscular o subcutánea. Como regla general **Fasiject® Plus** se administra a razón de:

Bovinos, ovinos, caprinos y camélidos:

12 mg de triclabendazole/kg de peso vivo y 200 ug de ivermectina/kg de peso vivo, lo que en la práctica equivale a 1 mL/30 kg.

Si se suministra más de 10 mL, se recomienda dividir la dosis en diferentes puntos de inyección, respetando las normas de asepsia para inyectables.

Se recomienda dar tratamiento cada 8-10 semanas durante las épocas de alta infestación o en las zonas de alta incidencia de *Fasciola hepatica*. En los casos agudos y subagudos de Fasciolosis se recomienda dar tratamiento cada 5-6 semanas.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA ADMINISTRACIÓN

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.
- La ivermectina afecta en forma adversa a los peces y otros animales acuáticos. No se recomienda en otras especies que no sean las autorizadas.
- Utilizar sólo la vía de administración señalada. No aplicar por la vía endovenosa.
- No administrar a vacas lecheras en producción.
- El producto es bien tolerado excepto en casos de obstrucción biliar transitoria en algunos pacientes con fasciolosis.
- No se recomienda su uso en animales debilitados, muy parasitados o en simultáneo con otras medicaciones, baños o vacunaciones.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

- No manipular este producto si se sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios, ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

PERIODO DE RETIRO

- Carne: 35 días.
- Leche: No usar en ganado lechero en lactación ni 28 días antes del parto.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos por 10, 20, 50, 100, 250 y 500 mL.

Reg. SENASA Perú: F.54.01.N.0039; Bolivia: Reg. SENASAG N° 004349/10;
Reg. Ecuador: 3A-3B-11642-AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: PE200-104-01-1490;
Reg. Panamá: RF-5385-10; Reg. Rep. Dominicana: 8044

Fasiject® es una marca registrada de



Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú

Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.

Av. Santa Lucía Nro 218 - Urb. Ind. La Aurora - ATE

442010765198

V10.05/15

Fasiject® Plus

Solución Inyectable

Antiparasitario interno y externo de espectro total

agrovvetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada 100 mL contiene:

Triclabendazol.....	36.0 g
Ivermectina.....	0.6 g
Excipientes.....c.s.p.	100 mL

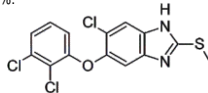
DESCRIPCIÓN

Fasiject® Plus es una solución inyectable de color pardo rojizo, estéril y contiene 36% de triclabendazol micronizado, cuyo tamaño de partículas permite una inyección indolora y le confiere una absorción más rápida. Controla efectivamente la *Fasciola hepatica* que afecta la salud y la productividad de los bovinos, ovinos, camélidos y caprinos. Además, contiene 0.6% de ivermectina, lo que complementa su efectividad contra diversos parásitos, como nemátodos y ectoparásitos como ácaros causantes de sarna, piojos chupadores de sangre y larvas de mosca.

CARACTERÍSTICAS

Triclabendazol

Polvo cristalino de color blanco a ligeramente beige. Insoluble en agua. Soluble en metanol y etanol. Soluble en grado variable en otros solventes orgánicos. Punto de fusión entre 175° y 176°C. Pérdida por secado: no más del 1%. Residuos por ignición: no más del 0.5%.



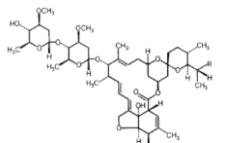
P.M.: 359.66

CAS. N°: 68786.66.3

5-cloro-6-(2,3-diclorofenoxi)-2-metil-1H-benzimidazole
C₁₄H₉Cl₃N₂O

Ivermectina

Polvo blanquecino. Insoluble en agua. Soluble en metanol, cloroformo, dioxano, DMF, acetato de etilo, metil etil cetona y propilenglicol. Punto de fusión entre 155° y 157°C.



P.M.: 875.10

CAS. N°: 70288-86-7

22,23-dihidroivermectina B1a + 22,23-dihidroivermectina B1b
C₄₈H₇₄O₁₄

FARMACOCINÉTICA

El triclabendazol en forma de sus dos metabolitos (sulfoxido y sulfona) se halló en plasma 2 horas después de la administración y se mantienen a concentraciones medibles hasta por 168 horas en cabras. En bovinos y ovinos los residuos de triclabendazol y sus metabolitos son detectables en músculo, hígado y riñones. La concentración media máxima plasmática para el metabolito sulfoxido es de 14.9 ± 2.1 mcg/mL y similar para el de la sulfona que fue de 12.4 ± 1.2 mcg/mL. Con una vida media de 12.8 ± 1.5 horas para sulfoxido y 25.6 ± 1.9 horas para sulfona. Los estudios en ratas, perros, ovinos, caprinos y conejos demuestran que la mayor parte de triclabendazol se elimina en heces con una mínima excreción urinaria.

La ivermectina es una lactona macrocíclica, derivado semi-sintético de una avermectina y producida por el *Streptomyces avermitilis*. Es altamente lipofílica, por lo cual tiene una elevada distribución tisular y una prolongada residencia en plasma. Luego de la administración de ivermectina, los picos plasmáticos son alcanzados entre las 72 y las 120 horas. En el hígado es donde se encuentran los residuos tisulares más altos seguidos de la grasa, riñón y músculos, el principal metabolito de la hidrólisis en hígado y grasa es el 2,4 hidroximetil. Se excreta principalmente por las heces donde aproximadamente un 11% es eliminado como droga inalterada, el resto como metabolitos.

FARMACODINAMIA

Los mecanismos de acción del triclabendazol serían los siguientes: degeneración de los microtúbulos, inhibe la toma y transporte de glucosa, inhibe la actividad de la fumarato reductasa e interfiere en la producción de energía. Los efectos sobre los parásitos son: disminución de los procesos energéticos, efecto ovidada, inhibe la polimerización de las moléculas tubulares de los microtúbulos del tegumento del parásito y disturbios en los procesos secretorios como el aparato de Golgi, liberación de acetilcolina y síntesis proteica.

La acción de la ivermectina se localiza a nivel de las terminaciones nerviosas propiamente dichas o en la zona de contacto entre una fibra nerviosa y una fibra

muscular. La ivermectina estimula la liberación masiva a este nivel, de un compuesto químico, el ácido gamma aminobutírico o GABA, el cual cumple la función de neurotransmisor. La presencia de grandes cantidades de GABA a nivel sináptico conduce a un bloqueo total de los receptores específicos localizados en las terminaciones nerviosas, abre el canal del cloro hiperpolarizando la neurona, lo que produce la interrupción de los impulsos nerviosos del parásito y en consecuencia su muerte por parálisis flácida. Este modo de acción original es propio de la ivermectina y la distingue de las otras familias de sustancias antiparasitarias.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Fasiject® Plus esta indicado para el control y tratamiento simultáneo de las parasitosis causadas por nemátodos, *Fasciola hepatica* y ectoparásitos como ácaros causantes de sarna, piojos chupadores de sangre y larvas de mosca.

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada exclusivamente para su uso en bovinos, ovinos, caprinos y camélidos.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

En bovinos se administra mediante inyección intramuscular. En ovinos, caprinos y camélidos se administra vía intramuscular o subcutánea. Como regla general **Fasiject® Plus** se administra a razón de:

Bovinos, ovinos, caprinos y camélidos:

12 mg de triclabendazole/Kg de peso vivo y 200 ug de ivermectina/kg de peso vivo, lo que en la práctica equivale a 1 mL/30 Kg.

Si se suministra más de 10 mL, se recomienda dividir la dosis en diferentes puntos de inyección, respetando las normas de asepsia para inyectables.

Se recomienda dar tratamiento cada 8-10 semanas durante las épocas de alta infestación o en las zonas de alta incidencia de *Fasciola hepatica*. En los casos agudos y subagudos de Fasciolosis se recomienda dar tratamiento cada 5-6 semanas.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA ADMINISTRACIÓN

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.
- La ivermectina afecta en forma adversa a los peces y otros animales acuáticos. No se recomienda en otras especies que no sean las autorizadas.
- Utilizar sólo la vía de administración señalada. No aplicar por la vía endovenosa.
- No administrar a vacas lecheras en producción.
- El producto es bien tolerado excepto en casos de obstrucción biliar transitoria en algunos pacientes con fasciolosis.
- No se recomienda su uso en animales debilitados, muy parasitados o en simultáneo con otras medicaciones, baños o vacunaciones.
- Agrovvet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

- No manipular este producto si se sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios, ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

PERIODO DE RETIRO

- Carne: 35 días.
- Leche: No usar en ganado lechero en lactación ni 28 días antes del parto.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 8° y 30° C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos por 10, 20, 50, 100, 250 y 500 mL.

Reg. SENASA Perú: F.54.01.N.0039; Bolivia: Reg. SENASAG PUV F N° 004349/10; Reg. Ecuador: 3A-3B-11642-AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: PE200-104-01-1490; Reg. Panamá: RF-5385-10; Reg. Rep. Dominicana: 8044

Fasiject® es una marca registrada de



Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 435.2323-719.0105 Fax: (511) 435.1833
Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com
Fabricado por Pharmedix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro 218 - Urb. Ind. La Aurora - ATE

4202010705139

V08.12/12