

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

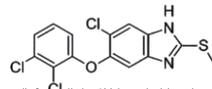
DESCRIPCIÓN

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

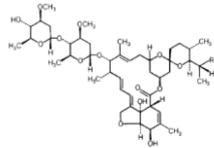
Polvo cristalino de color blanco a ligeramente beige. Insoluble en agua. Soluble en metanol y etanol. Soluble en grado variable en otros solventes orgánicos. Punto de fusión entre 175° y 176°C. Pérdida por secado: no más del 1%. Residuos por ignición: no más del 0.5%.



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
Component B_{1a}, R = C₂H₅
Component B_{1b}, R = CH₃
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 ovidica, 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

Fasiject® Plus

Injectable Solution

Internal and external full-spectrum antiparasitic

agrovvetmarket s.a.

FORMULATION

Each 100 mL contains:

Triclabendazole.....	36.0 g
Ivermectin.....	0.6 g
Excipients.....q.s.ad.....	100 mL

DESCRIPTION

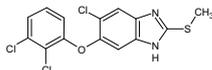
Fasiject® Plus is an injectable solution, reddish brown, sterile and contains 36% of micronized triclabendazole, which particle size allows a painless injection and confers a faster absorption. It effectively controls *Fasciola hepatica* that affects health and productivity of cattle, sheep, camelids and goats. It also contains 0.6% of ivermectin, which complements its effectiveness against several parasites such as nematodes and ectoparasites as mites cause mange, blood-sucking lice and maggots.

CHARACTERISTIC

Triclabendazole

White to light beige crystalline powder. Insoluble in water. Soluble in methanol and ethanol. Soluble in varying degrees in other organic solvents. Melting point between 175°C and 176°C. Loss on drying: not more than 1%. Residue on ignition: not more than 0.5%.

Chemical structure:



5-chloro-6-(2,3-dichlorophenoxy)-2-methylthio-1H-benzimidazole

C₁₄H₉Cl₃N₂OS

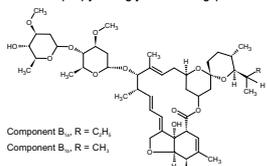
Molecular weight: 359.66

CAS. N°: 68786. 66.3

Ivermectin

White powder. Insoluble in water. Soluble in methanol, chloroform, dioxane, DMF, ethyl acetate, methyl ethyl ketone and propylene glycol. Melting point between 155° and 157°C.

Chemical Structure:



Component B_{1a}, R = C₂H₅

Component B_{1b}, R = CH₃

22,23-dihydroavermectin B1a + 22,23-dihydroavermectin B1b

C₄₈H₇₄O₁₄

Molecular weight: 875.10

CAS. N°: 70288-86-7

PHARMACOKINETICS

Triclabendazole as its two metabolites (sulfoxide and sulfone) were found in plasma two hours after administration and were maintained at measurable concentrations up to 168 hours in goats. In cattle and sheep, residues of triclabendazole and its metabolites are detectable in muscle, liver and kidneys. The mean maximum plasma concentration for the sulfoxide metabolite is 14.9 ± 2.1 mcg/mL and is similar for the sulfone was 12.4 ± 1.2 mcg/mL. With a half-life of 12.8 ± 1.5 hours for sulfoxide and 25.6 ± 1.9 hours for sulfone. Studies in rats, dogs, sheep, goats and rabbits have shown that most of triclabendazole is eliminated in feces with minimal urinary excretion.

Ivermectin is a macro cyclic lactone, semi-synthetic derivative from an avermectin, produced by *Streptomyces avermectilis*. It is highly lipophilic and therefore has a high tissue distribution and prolonged residence in plasma. After administration, peak plasma concentrations are generally reached between 72 and 120 hours. The highest concentrations of residues were found in liver followed by fat, kidney and muscle. The major liver and fat metabolite by hydrolysis is the 24-hydroxymethyl. Ivermectin is mainly eliminated in the feces, approximately 11% of which is excreted as unaltered drug, the remainder as metabolites.

PHARMACODYNAMICS

Mechanisms of action of triclabendazole would be the following: microtubules degeneration, inhibition of intake and transport of glucose, inhibition of fumarate reductase activity and with interference energy production. The effects on parasites are: decreased energy processes, ovicidal effect, inhibit the polymerization of the parasite tubulin into microtubules and disturbances in the secretory processes such as Golgi apparatus, acetylcholine release and protein synthesis.

Ivermectin action is located at nerve endings or in the contact zone between a nerve fiber and a muscle fiber. At this level, ivermectin stimulates the mass liberation of

the chemical compound gamma amino butyric acid or GABA, which plays a role as neurotransmitter. The presence of great amounts of GABA at synaptic level leads to a total blockage of specific receptors located at nerve endings, opening the chlorine channel and hyperpolarizing the neuron, thus producing interruption of nervous pulses of parasite and its consequent death due to flaccid paralysis and elimination of the parasite. This peculiar way of action is a characteristic of ivermectin and makes a distinction from other families of antiparasitic substances.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Fasiject® Plus is indicated for the control and simultaneous treatment of parasitosis caused by nematodes, *Fasciola hepatica* ectoparasites such as mites cause mange, blood-sucking lice and maggots.

TARGET SPECIES

Formulation developed and tested exclusively for use in cattle, sheep, goats and camelids.

ROUTES OF ADMINISTRATION AND DOSAGE

In cattle, it is administered by intramuscular injection. In sheep, goats and camelids is administered intramuscularly or subcutaneously.

As a rule, **Fasiject® Plus** is administered at a rate of:

Cattle, sheep, goats and camelids:

Triclabendazole 12 mg/kg body weight and ivermectin 200 µg/kg body weight, which in practice is equivalent to 1 mL/30 kg.

For doses greater than 10 mL, divide it in different injection sites, respecting the asepsis rules for injections.

It is recommended to give treatment every 8-10 weeks during periods of high infestation or in areas of high incidence of *Fasciola hepatica*. In acute and sub-acute cases, it is recommend giving treatment every 5-6 weeks.

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR ADMINISTRATION

- It can manifest infrequently hypersensitivity reactions, if they occur, discontinue treatment.
- Local reaction (swelling) may occur at the injection site in animals for up to a week after administration.
- Free ivermectin may adversely affect fish or certain aquatic organisms.
- It is not recommended for other species that are not authorized.
- Use only the designated route of administration. Do not apply by the intravenous route.
- Do not use in lactating dairy cows.
- Treatment generally is well-tolerated. Except for the transient and self-limiting biliary obstruction caused by the dying liver flukes.
- Do not administer to animals in poor general conditions, in feverish state or in situations of intense stress.
- Use in debilitated and highly parasitized animals, or simultaneously with other medications, baths or vaccinations is not recommended.
- Agrovvet Market S.A. is not responsible for the consequences of a different use (of the product) to the one indicated in this leaflet.

SPECIAL PRECAUTIONS TO BE TAKEN BY THE PERSON ADMINISTERING THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT TO ANIMALS

- Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat: 35 days.

Milk: Do not use in lactating dairy cattle and within 28 days before calving.

STORAGE

Keep in a cool, dry place, protected from light exposure. Store among 15° to 30° C. Keep out of reach of children and domestic animals.

COMMERCIAL PRESENTATIONS

10, 20, 50, 100, 250 and 500 mL vials.

Reg. SENASA Peru: 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. Dominican Rep.: 8044

Fasiject® is a registered trademark of



Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Peru

Tel: (511) 2 300 300

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

44201076N69

V02-10/14