

over 8 weeks of age, from 1 kg body weight. Control of allergic dermatitis due to flea bites, as a therapeutic and preventive support strategy for the transmission of *Babesia canis* (transmitted by the tick *Dermacentor reticulatus*). Against lice for up to 7 weeks.

ROUTE OF ADMINISTRATION AND DOSAGE, CONSIDERATIONS AND GUIDELINES FOR PROPER ADMINISTRATION

Oral route, according to the following table:

Fluralaner 1M Genvet® (10-22 mg fluralaner/kg b.w. within each weight range)						
PRODUCT	Fluralaner 1M Extra Mini Genvet®	Fluralaner 1M Miniatura Genvet®	Fluralaner 1M Pequeño Genvet®	Fluralaner 1M Mediano Genvet®	Fluralaner 1M Grande Genvet®	Fluralaner 1M Gigante Genvet®
Body Weight	1 - 2 KG	2 - 4.5 KG	4.5 - 10 KG	10 - 20 KG	20 - 40 KG	40 - 56 KG
Pet's size	Toy Dogs	Miniature Dogs	Small Dogs	Medium Dogs	Large Dogs	Giant Dogs
Tablet 500 mg Fluralaner 25 mg	△					
Tablea 1,000 mg Fluralaner 50 mg		△				
Tablet 2,000 mg Fluralaner 100 mg			△			
Tablet 4,000 mg Fluralaner 200 mg				△		
Tablet 8,000 mg Fluralaner 400 mg					△	
Tablet 11,200 mg Fluralaner 560 mg						△

* For heavier dogs, combine the tablets appropriately.

Dose frequency:

- Administer one tablet of **Fluralaner 1M Genvet®** every 30 days for the whole year without interruption, with food or immediately before or after eating. Do not split the tablets.
- For the treatment of all types of scabies, administer one dose every 30 days for one to three consecutive months. The absence of mites can be confirmed by two consecutive scrapings every 15-30 days.
- For ear mite infestations, a veterinary check-up is required 28 days after treatment.

Fluralaner 1M Genvet® is very palatable, which facilitates its administration. If necessary; administer with food or by opening the animal's mouth and placing the tablet in the deep back of the mouth. Treat all animals in the house at the same time. Weigh the animal well, especially puppies.

TOLERANCE AND SAFETY

Studies have shown that **Fluralaner 1M Genvet®** is completely safe in canines.

Fluralaner has been shown to be safe in breeding, pregnant or lactating bitches. Mild and transient diarrhea, vomiting, lack of appetite and excessive salivation were observed in 1.6% of dogs in the first days after treatment. Studies have shown that **Fluralaner 1M Genvet®** is very well tolerated, reporting adverse effects in only 0.85% of the cases.

Fluralaner is extremely selective for arthropod receptors relative to those of mammals, including humans, which further extends its large margin of safety.

ADVERSE REACTIONS

- Tolerance and safety studies reported undesirable reactions in 0.85% of treated animals, with diarrhea (0.28%), lethargy (0.28%) and polydipsia (0.28%) being the only ones found.
- Although there are reports of neurological reactions due to individual causes after the application of *fluralaner*, in studies carried out with the product, no case could be evidenced.
- If you observe or suspect any serious reactions or other reactions not mentioned, contact your veterinarian immediately.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use in case of known hypersensitivity to fluralaner.

PRECAUTIONS

- Do not administer at intervals of less than 30 days or to dogs under 1 kg of weight or 8 weeks of age.
- Avoid administering to small dogs tablets approved only for larger dogs.
- Do not split or divide **Fluralaner 1M Genvet®** tablets.
- Fleas infest the bedding and usual resting areas of the animal, such as carpets and textiles, which should be treated with an appropriate insecticide and vacuumed in case of massive infestation, prior to the start of treatment. To help control the flea population, it is recommended to treat all animals in the household with **Fluralaner 1M Genvet®** at the same time.
- Use with caution in dogs with a history of seizures or neurological disorders. *Fluralaner* has been associated with neurologic adverse reactions including tremors, ataxia and seizures. Seizures have been reported in dogs receiving isoxazoline class drugs, even in dogs with no history of seizures.
- Wash hands after administration.

STORAGE

Store in a cool and dry place, in its original container, protected from light, between 15°C and 30°C. Keep out of reach of children and domestic animals.

COMMERCIAL PRESENTATION

Fluralaner 1M Genvet® is presented in 6 concentrations of the active ingredient, containing: 25, 50, 100, 200, 400 and 560 mg of fluralaner per soft tablet; and are presented in:

Fluralaner 1M Extra-Mini Genvet®:

Box x 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminized blister packs

Fluralaner 1M Miniatura Genvet®:

Box x 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminized blister packs

Fluralaner 1M Pequeño Genvet®:

Box x 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminized blister packs

Fluralaner 1M Mediano Genvet®:

Box x 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminized blister packs

Fluralaner 1M Grande Genvet®:

Box x 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminized blister packs

Fluralaner 1M Gigante Genvet®:

Box x 1 or 4 soft chewable tablets in sealed aluminized blister packs

Fluralaner 1M Extra-MiniGenvet®: Reg. SENASA Peru:

Fluralaner 1M Miniatura Genvet®: Reg. SENASA Peru:

Fluralaner 1M Pequeño Genvet®: Reg. SENASA Peru:

Fluralaner 1M Mediano Genvet®: Reg. SENASA Peru:

Fluralaner 1M Grande Genvet® : Reg. SENASA Peru:

Fluralaner 1M Gigante Genvet®: Reg. SENASA Peru:

Manufactured in Peru by Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucia 218, Ate, Lima 15022. Peru
for Vetanis S.A.C. Psje. Las Collas 127
Urb. Salamanca Ate - Lima, Peru



Fluralaner 1M Genvet®

Tabletas Blandas Masticables de Agradable sabor

Ectoparasitícida Oral de Acción Sistémica y Aplicación Mensual

Controla Pulgas, Garrapatas y Ácaros en Perros

Uso Veterinario

COMPOSICIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO

Cada 1,000 mg contienen:
Fluralaner..... 50 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

COMPOSICIÓN POR TABLETA

1. **Fluralaner 1M Extra-Mini Genvet® (1 a 2 kg)**

Cada tableta de 500 mg contiene:
Fluralaner..... 25 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

2. **Fluralaner 1M Miniatura Genvet® (2 a 4.5 kg)**

Cada tableta blanda de 1,000 mg contiene:
Fluralaner..... 50 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

3. **Fluralaner 1M Pequeño Genvet® (4.5 a 10 kg)**

Cada tableta blanda de 2,000 mg contiene:
Fluralaner..... 100 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

4. **Fluralaner 1M Mediano Genvet® (10 a 20 kg)**

Cada tableta blanda de 4,000 mg contiene:
Fluralaner..... 200 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

5. **Fluralaner 1M Grande Genvet® (20 a 40 kg)**

Cada tableta blanda de 8,000 mg contiene:
Fluralaner..... 400 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

6. **Fluralaner 1M Gigante Genvet® (40 a 56 kg)**

Cada tableta blanda de 11,200 mg contiene:
Fluralaner..... 560 mg
Excipientes y saborizantesc.s.p..... 1 tableta

CARACTERÍSTICAS

Fluralaner 1M Genvet® proporciona una dosis mínima de fluralaner de 11 mg/kg y es un tratamiento antiparasitario sistémico contra pulgas, garrapatas y ácaros que protege a los perros por al menos 30 días. Puede utilizarse en animales infestados o como preventivo. Controla la infestación de pulgas en el metdio ambiente y áreas donde el perro tratado tiene acceso. Mata a las pulgas en 8 horas y a las garrapatas en 12 horas. Puede utilizarse desde las 8 semanas y 1 kg de peso y puede administrarse sin restricciones de edad en perros de cualquier edad o estadio fisiológico, lo mismo que en perros de raza Collie y otros pastores.

Fluralaner 1M Genvet® es particularmente adecuado para perros en las primeras etapas de su vida; iniciando con un régimen de protección mensual y luego migrar a **Fluralaner 3M Genvet®**, de mayor duración, a medida que el perro alcanza los 5-6 meses de edad, lo que ayuda a garantizar un tratamiento y cumplimiento constantes. Es un comienzo ideal para perros en las primeras etapas de su vida, para perros de edad avanzada o simplemente si se desea una protección por 30 días.

MECANISMO DE ACCIÓN

Fluralaner 1M Genvet® contiene *fluralaner*, molécula nueva perteneciente a la clase de las isoxazolinás.

Fluralaner es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos ya que actúa de forma antagónica en los canales de cloruro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato). Actúa de modo sistémico, es decir, tras la ingestión, se absorbe a la sangre, rápidamente a través de la cual se distribuye por todo el cuerpo del animal tratado. Es así que los ectoparásitos se afectan y mueren cuando se exponen a la sangre del perro.

ESPECIES DE DESTINO

Caninos.

ESPECIES DE PARÁSITOS SUSCEPTIBLES

Pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*), garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes* spp.: ninfas y larvas); ácaros de la piel y oído (*Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei var.canis* y *Otodectes cynotis* y otros ectoparásitos: piojos (*Linognathus* spp.) y chinches o chirimachas (*Triatoma infestans*).

INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas, garrapatas y ácaros durante un mes en perros y cachorros mayores 8 semanas de edad, a partir de 1 kg de peso corporal. Control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas, como estrategia de soporte terapéutico y preventivo de la transmisión de *Babesia canis* (transmitida por la garrapata *Dermacentor reticulatus*). Contra piojos hasta por 7 semanas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS, CONSIDERACIONES Y DIRECTIVAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Via oral, de acuerdo con la siguiente tabla:

Fluralaner 1M Genvet® (10-22 mg de fluralaner/kg de peso vivo dentro de cada rango de peso)						
PRODUCTO	Fluralaner 1M Extra Mini Genvet®	Fluralaner 1M Miniatura Genvet®	Fluralaner 1M Pequeño Genvet®	Fluralaner 1M Mediano Genvet®	Fluralaner 1M Grande Genvet®	Fluralaner 1M Gigante Genvet®
Peso Corporal	1 - 2 KG	2 - 4.5 KG	4.5 - 10 KG	10 - 20 KG	20 - 40 KG	40 - 56 KG
Tamaño de la mascota	Perros Toy	Perros Miniatura	Perros Pequeños	Perros Medianos	Perros Grandes	Perros gigantes
Tableta 500 mg Fluralaner 25 mg						
Tableta 1,000 mg Fluralaner 50 mg						
Tableta 2,000 mg Fluralaner 100 mg						
Tableta 4,000 mg Fluralaner 200 mg						
Tableta 8,000 mg Fluralaner 400 mg						
Tableta 11,200 mg Fluralaner 560 mg						

* Para perros de mayor peso, combinar las tabletas adecuadamente.

Frecuencia de dosis:

- Administre una tableta de **Fluralaner 1M Genvet®** cada 30 días por todo el año sin interrupción, con alimento o inmediatamente antes o después de haber comido. No divida las tabletas.
- Para el tratamiento de todo tipo de sarna, administrar una dosis cada 30 días durante uno a tres meses consecutivos. La ausencia de ácaros puede confirmarse mediante dos raspados consecutivos cada 15-30 días.
- Para las infestaciones por ácaros del oído es necesario un control veterinario 28 días después del tratamiento.

Fluralaner 1M Genvet® es muy apatecible, lo que facilita su administración. De ser necesario; administrar con el alimento o abriendo la boca del animal y colocando la tableta en la parte posterior profunda de la boca. Tratar a todos los animales de la casa a la vez. Pesar bien al animal, sobre todo cachorros.

TOLERANCIA Y SEGURIDAD

Estudios realizados demostraron que **Fluralaner 1M Genvet®** es completamente seguro en caninos.

Fluralaner ha demostrado ser seguro en hembras reproductoras, gestantes o lactando. Pueden observarse diarrea, vómito, falta de apetito y salivación excesiva de carácter leve y pasajero se observaron en 1.6% de los perros los primeros días tras el tratamiento. Estudios realizados demostraron que **Fluralaner 1M Genvet®** es muy bien tolerado, reportando efectos adversos en sólo el 0.85% de los casos.

Fluralaner es extremadamente selectivo para los receptores de artrópodos con respecto a los de los mamíferos, incluidos seres humanos, lo que extiende aún más su gran margen de seguridad.

REACCIONES ADVERSAS

- Estudios de tolerancia y de seguridad reportaron reacciones no deseadas en el 0.85% de los animales tratados, siendo diarrea (0.28%), letargo (0.28%) y polidipsia (0.28%) las únicas encontradas.
- A pesar de que existen reportes de reacciones neurológicas por causas individuales luego de la aplicación de *fluralaner*, en estudios realizados con el producto, no pudo evidenciarse algún caso.
- Si observa o sospecha de alguna reacción grave u otras no mencionadas, contacte a su veterinario de inmediato.

CONTRAINDICACIONES

- No usar en caso de hipersensibilidad conocida al fluralaner.

PRECAUCIONES

- No administrar a intervalos menores a 30 días ni a perros menores a 1 kg de peso u 8 semanas de edad
- Evitar la administración a perros pequeños de tabletas aprobadas sólo para perros de mayor tamaño.
- No partir o dividir las tabletas de **Fluralaner 1M Genvet®**.
- Las pulgas infestan la cama y zonas habituales de descanso del animal, como alfombras y textiles, las cuales deberían tratarse con un insecticida adecuado y aspirarse en caso de infestación masiva, previo al inicio del tratamiento. Para ayudar al control de la población de pulgas, se recomienda tratar a todos los animales de la casa con **Fluralaner 1M Genvet®** al mismo tiempo.
- Usar con precaución en perros con antecedentes de convulsiones o trastornos neurológicos. *Fluralaner* se ha asociado con reacciones adversas neurológicas que incluyen temblores, ataxia y convulsiones. Se han reportado convulsiones en perros que reciben medicamentos

- de clase isoxazolina, incluso en perros sin antecedentes de convulsiones.
- Lavarse las manos luego de la administración.

ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Fluralaner 1M Genvet® se presenta en 6 concentraciones del activo, conteniendo: 25, 50, 100, 200, 400 y 560 mg de fluralaner por tableta blanda; y se presentan en:

Fluralaner 1M Extra-Mini Genvet®:

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado.

Fluralaner 1M Miniatura Genvet®:

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado.

Fluralaner 1M Pequeño Genvet®:

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado.

Fluralaner 1M Mediano Genvet®:

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado.

Fluralaner 1M Grande Genvet®:

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado.

Fluralaner 1M Gigante Genvet®:

Caja x 1 ó 4 tabletas blandas masticables en blíster aluminizado sellado.

Fluralaner 1M Extra-MiniGenvet®: Reg. SENASA Perú:

Fluralaner 1M Miniatura Genvet®: Reg. SENASA Perú:

Fluralaner 1M Pequeño Genvet®: Reg. SENASA Perú:

Fluralaner 1M Mediano Genvet®: Reg. SENASA Perú:

Fluralaner 1M Grande Genvet® : Reg. SENASA Perú:

Fluralaner 1M Gigante Genvet®: Reg. SENASA Perú:

Fabricado en Perú por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucia 218, Ate, Lima 15022. Perú
para Vetanis S.A.C. Psje. Las Collas 127
Urb. Salamanca Ate - Lima, Perú



Fluralaner 1M Genvet®

Tasty Soft ChewTablets

Oral Ectoparasiticide of Systemic Action and Monthly Application
Controls Fleas, Ticks and Mites on Dogs

Veterinary Use

COMPOSITION OF THE ACTIVE INGREDIENT

Each 1,000 mg contains:
Fluralaner..... 50 mg
Excipients and flavoring.....c.s.p..... 1 tablet

COMPOSITION PER TABLET

1. Fluralaner 1M Extra-Mini Genvet® (1 to 2 kg)

Each 500 mg tablet contains:
Fluralaner..... 25 mg
Excipients and flavoring.....q.s.ad..... 1 tablet

2. Fluralaner 1M Miniatura Genvet® (2 to 4.5 kg)

Each 1,000 mg soft tablet contains:
Fluralaner..... 50 mg
Excipients and flavoring.....q.s.ad..... 1 tablet

3. Fluralaner 1M Pequeño Genvet® (4.5 to 10 kg)

Each 2,000 mg soft tablet contains:
Fluralaner..... 100 mg
Excipients and flavoring.....q.s.ad..... 1 tablet

4. Fluralaner 1M Mediano Genvet® (10 to 20 kg)

Each 4,000 mg soft tablet contains:
Fluralaner..... 200 mg
Excipients and flavoring.....q.s.ad..... 1 tablet

5. Fluralaner 1M Grande Genvet® (20 to 40 kg)

Each 8,000 mg soft tablet contains:
Fluralaner..... 400 mg
Excipients and flavoring.....q.s.ad..... 1 tablet

6. Fluralaner 1M Gigante Genvet® (40 to 56 kg)

Each 11,200 mg soft tablet contains:
Fluralaner..... 560 mg
Excipients and flavoring.....q.s.ad..... 1 tablet

FEATURES

Fluralaner 1M Genvet® provides a minimum fluralaner dose of 11 mg/kg and is a systemic antiparasitic treatment against fleas, ticks and mites that protects dogs for at least 30 days. It can be used in infested animals or as a preventative. Controls flea infestation in the environment and areas where the treated dog has access. Kills fleas in 8 hours and ticks in 12 hours. It can be used from 8 weeks and 1 kg of weight and can be administered without age restrictions in dogs of any age or physiological stage, as well as in Collie and other shepherd dogs.

Fluralaner 1M Genvet® is particularly suitable for dogs in the early stages of life; starting with a monthly protection regimen and then migrating to **Fluralaner 3M Genvet®**, for longer duration, as the dog reaches 5-6 months of age, which helps to ensure consistent treatment and compliance. It is an ideal start for dogs in the early stages of life, for older dogs or simply if 30-day protection is desired.

MECHANISM OF ACTION

Fluralaner 1M Genvet® contains *fluralaner*, a new molecule belonging to the isoxazoline class.

Fluralaner is a potent inhibitor of parts of the nervous system of arthropods as it acts antagonistically on ligand- regulated chloride channels (GABA receptor and glutamate receptor). It acts systemically, i.e. after ingestion, it is absorbed into the bloodstream, through which it is rapidly distributed throughout the body of the treated animal. Thus, ectoparasites are affected and die when exposed to the dog's blood.

TARGET SPECIES

Canines.

SUSCEPTIBLE PARASITE SPECIES

Fleas (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*), ticks (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes* spp.nymphs and larvae); skin and ear mites (*Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei var.canis* and *Otodectes cynotis* and other ectoparasites: lice (*Linognathus* spp.) and bedbugs (*Triatoma infestans*).

INDICATIONS FOR USE

Treatment and prevention of flea, tick and mite infestations for one month in dogs and puppies

XXXXXXXXXXXX