

APROBADO
SAG
18 jul 2024

Prius®

USO VETERINARIO

Venta bajo receta médica veterinaria.

Composición

Cada 100 mL de producto contiene:

Doramectina..... 1,00 g
Excipientes, c.s.p..... 100,00 mL

Indicación de uso

Prius® está indicado Para el control y tratamiento de los siguientes nemátodos gastrointestinales y ácaros de la sarna:

Nemátodos gastrointestinales:

Cooperia oncophora: adultos y L4; *C. pectinata*: adultos, L4; *C. punctata*: adultos L4; *C. sumabada* (syn. *C. mcmasteri*).

Ostertagia ostertagi: adultos, L3, L4 (incluyendo estados inhibidos de *Ostertagia* spp); *Ostertagia lyrata*: adultos y L4
Haemonchus placei: adultos L3 y L4.

Oesophagostomum radiatum: adultos, L3 y L4

Trichostrongylus axei: adultos y L4; *T. colubriformis*: adultos y L4; *T. longispicularis*.

Nematodirus helvetianus: adultos; *N. spathiger*: adultos

Ácaros de la sarna:

Psoroptes ovis var *bovis*

Dosis

La dosis es de 200 µg de doramectina/kg de peso vivo, equivalente a 1 mL de producto por cada 50 kg de peso vivo, como dosis única.

Vía de administración

Subcutánea.

Modo de empleo

Producto listo para usar. Administrar bajo la piel en la tabla del cuello manteniendo las condiciones de asepsia requerida para la administración de inyectables.

Contraindicaciones, Efectos adversos y reacciones adversas, Advertencias y Precauciones especiales de uso, Precauciones especiales para el operador, Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar y Efectos Ambientales
Ver prospecto interno.

Periodo de resguardo

Carne: 59 días.

No administrar en vacas productoras de leche destinadas a consumo humano.

Condiciones de almacenamiento

Mantener a menos de 30°C. No refrigerar ni congelar.



Prius®

Doramectina 1%
Solución Inyectable
Bovinos

Cont. Neto
1 frasco con
50 mL

BROUWER

41 mm

Fabricado por TECNOFARM S.R.L., Espora 4486, Villa Lynch, San Martín, Provincia Buenos Aires - Argentina para BROUWER S.A., Dr Rafael Biejsa 232/8, Buenos Aires - ARGENTINA.

Importado y distribuido por CHEMIE S.A., Suecia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago, Chile., bajo licencia de BROUWER S.A., Argentina.

Registro SAG N°: 2618-B

Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado:

Serie:

Vence:



Prius®

Doramectina 1%
Solución Inyectable
Bovinos

Cont. Neto
1 frasco con
50 mL

BROUWER



35 mm



94 mm

43 mm



ETIPRCH-01



APROBADO
SAG

18 jul 2024



8,8 cm

6,2 cm

18,5 cm

Prius®

Prius®

Doramectina 1%
Solución Inyectable
Bovinos

Cont. Neto
1 frasco con
500 mL

BROUWER

pegado

USO VETERINARIO
Venta bajo receta médica veterinaria.

Composición

Cada 100 mL de producto contiene:
Doramectina.....1,00 g
Excipientes C.S.P.....100,00 mL

Indicación de uso

Prius® está indicado para el control y tratamiento de los siguientes nemátodos gastrointestinales y ácaros de la sarna:

NEMATODOS GASTROINTESTINALES

Cooperia oncophora: adultos y L4; *C. pectinata*: adultos; L4; *C. punctata*: adultos; L4; *C. surrabadia* (syn. *C. menasterii*).

Ostertagia ostertagi: adultos, L3, L4 (incluyendo estados inmaduros de *Ostertagia* spp); *Ostertagia lyrata*: adultos y L4

Haemonchus placei: adultos; L3 y L4.

Oesophagostomum radiatum: adultos; L3 y L4
Trichostrongylus axei: adultos y L4; *T. colubriformis*: adultos y L4; *T. longispiculus*.

Nematodius helveticus: adultos; *N. spathiger*: adultos

ACAROS DE LA SARNA:
Psoroptes ovis var *bovis*.

Dosis

La dosis es de 200 µg de doramectina/kg de peso vivo, equivalente a 1 mL de producto por cada 50 kg de peso vivo, como dosis única.

Vía de administración
Subcutánea.

Modo de empleo

Producto listo para usar. Administrar bajo la piel en la tabla del cuello manteniendo las condiciones de asepsia requerida para la administración de inyectables.



Contraindicaciones, Efectos adversos y reacciones adversas, Advertencias y Precauciones especiales de uso, Precauciones especiales para el operador, Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar y Efectos Ambientales
Ver prospecto interno.

Período de resguardo
Carne: 59 días.

No administrar en vacas productoras de leche destinadas a consumo humano.

Condiciones de almacenamiento

Mantener a menos de 30°C. No refrigerar ni congelar.

Fabricado por TECNIFARM S.R.L., Espora 4486, Villa Lynch, San Martín, Provincia Buenos Aires - Argentina

para BROUWER S.A.

Dr Rafael Bilela 232/8, Buenos Aires – ARGENTINA.

Importado y distribuido por CHEME S.A., Sucia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago, Chile, bajo licencia de BROUWER S.A., Argentina.

Registro SAG N°: 2618-B

Mantener fuera del alcance de los niños.

Esprich-01



Elaborado:
Serie:
Vendé:

Cont. Neto
1 frasco con
500 mL

BROUWER

pegado

80 mm

110 mm

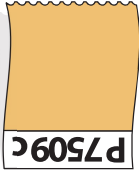


Prius®

Doramectina 1%
Solución Inyectable
Bovinos

Cont. Neto
500 mL

BROUWER



APROBADO
SAG

18 jul 2024

USO VETERINARIO

Venta bajo receta médico veterinaria.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperatura menos de 30°C. No refrigerar ni congelar.

Fabricado por TECNOFARM S.R.L.,

Espora 4486, Villa Lynch, San Martín, Provincia Buenos Aires - Argentina

para BROUWER S.A. Dr Rafael Bielsa 232/8, Buenos Aires - ARGENTINA.

Importado y distribuido por CHEMIE S.A.,

Suecia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago, Chile., bajo licencia de BROUWER S.A., Argentina.

Registro SAG N°: 2618-B

Información adicional

Ver prospecto interno.

Elaborado:

Serie:

Vence:

EtPRCH-01

frente

negro medida : 150 x 117 mm

dorso

negro medida : 150 x 117 mm

Prius®

USO VETERINARIO

Venta bajo receta médico veterinaria.

Doramectina 1%, Solución Inyectable, Bovinos.

Composición Cada 100 ml de producto contiene:

Doramectina 1%.....1.00 g
Excipientes, c.s.p.....100.00 mL

Prius® está indicado para el control y tratamiento de los siguientes nemátodos gastrointestinales y acaros de la sarna:

NEMATÓDOS GASTROINTESTINALES: *Cooperia oncophora*: adultos y L4; *C. punctata*: adultos; L4; *C. pecorum*: adultos; L4; *Oesophagostomum radiatum*: adultos; L3 y L4; *Trichostrongylus axei*: adultos y L4; *T. colubriformis*: adultos y L4; *T. ingens*: adultos; *Nematodirus helvetianus*: adultos; *N. spallingeri*: adultos

ACAROS DE LA SARNA: *Psoroptes ovis* var *bovis*

Dosis

La dosis es de 200 µg de doramectina/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml de producto por cada 50 kg de peso vivo, como dosis única.

Tabla orientativa de dosis

peso (kg)	dosis (mL)	peso (kg)	dosis (mL)
Hasta 50	1	301 a 550	7
51 a 100	2	351 a 400	8
101 a 150	3	401 a 450	9
151 a 200	4	451 a 500	10
201 a 250	5	501 a 550	11
251 a 300	6	551 a 600	12

Vía(s) de administración

Subcutánea.

Modo de empleo

Producto listo para usar. Administrar bajo la piel en la tabla del cuello manteniendo las condiciones de asepsia requerida para la administración de inyectables.

Contraindicaciones

No administrar en animales con hipersensibilidad descrita al principio activo. No administrar en preñez, lactancia o períodos de reproducción. No debe ser administrado en bovinos menores de 6 meses de edad.

Efectos adversos y reacciones adversas

No se han descrito en la dosis recomendada. En caso de sobredosis, la mayoría de las reacciones adversas de fármacos pertenecientes al grupo de las avermectinas se asocian a alteraciones del sistema nervioso central, tales como, depresión, ataxia, alteración de la visión y coma. No existe un antídoto específico para doramectina, por lo que se recomienda realizar tratamiento sintomático.

Advertencias y Precauciones especiales de uso

* Lavarse las manos antes y después de su uso.
* Utilizar equipo estéril de inyección y desinfectar la zona de aplicación para disminuir el riesgo de infección por *Clostridium spp*; dichas infecciones, en caso de aparecer, serán inmediatamente tratadas con antibióticos adecuados.

Prius®

USO VETERINARIO

Venta bajo receta médico veterinaria.

* En dosis mayores a 10 ml, se recomienda dividir la dosis y aplicar en uno o más puntos de inyección.

* No administrar a otras especies, incluyendo perros, ya que existen razas que son más propensas a evidenciar reacciones adversas al administrar medicamentos que contienen principios activos pertenecientes a la familia de lictónas macrocíclicas.

Período de resguardo

Carne: 59 días. No administrar en vacas productoras de leche destinadas a consumo humano.

Precauciones especiales para el operador

El riesgo en términos generales es bajo. En caso de autoinyección accidental o consumo vía oral se aconseja asistir a un centro médico y solicitar asistencia de personal especializado. En caso de contacto del medicamento con ojos, se aconseja lavar con abundante agua. En caso de contacto extensivo con piel, se debe lavar la zona de contacto con abundante agua y jabón.

Para su manipulación y aplicación se aconseja seguir medidas generales de higiene. Lavar las manos posterior a su aplicación.

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

Una vez extraída la primera dosis, mantener el producto a temperatura ambiente, por hasta 28 días. Personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, deben evitar el contacto con el producto.

Condiciones de almacenamiento

Mantener a menos de 30°C. No refrigerar ni congelar.

Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar.

Material vacío puede eliminarse como residuo doméstico. Es recomendable que los productos sin utilizar sean devueltos a la empresa importadora. No se deben contaminar cursos de agua con restos del producto puesto que es tóxico para animales acuáticos.

Efectos Ambientales

Al igual que otras lictónas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no diana, pudiendo afectar a la microfauna del suelo y a organismos acuáticos posterior al tratamiento de animales. La excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina puede ocurrir durante varias semanas. Las heces que excretadas en los pastos de los animales tratados con doramectina pueden reducir la abundancia de los organismos que se alimentan del estiércol, lo que puede repercutir en la degradación del estiércol. Para mitigar el impacto ambiental de los ecosistemas acuáticos y microfauna se debe evitar el uso excesivo y repetido de doramectina en el ganado y manteniendo a los animales tratados alejados de los cursos de agua entre 2 a 5 semanas posterior al tratamiento.

Fabricado por TERNOFARM S.R.L., Espora 4486, Villa Lynch, San Martín, Provincia Buenos Aires - Argentina

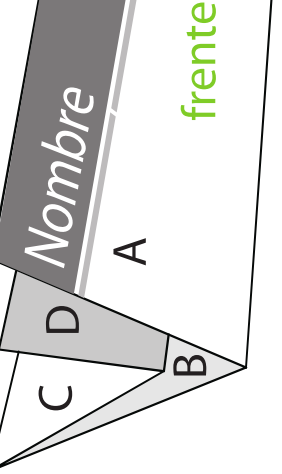
para BROUWER S.A. Dr Hilda Biela 2328, Buenos Aires - ARGENTINA.

Importado y distribuido por CHEME S.A., Suecia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago, Chile., bajo licencia de BROUWER S.A., Argentina.

Registro SAG N°: 2618-B

Proch-01

BROUWER



APROBADO
SAG
18 jul 2024

RESUMEN CARACTERISTICAS PRODUCTO

1. Denominación del Producto Farmacológico

- a. **Nombre de fantasía:** PRIUS®
- b. **Nombre genérico:** Doramectina 1% Solución Inyectable
- c. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable

2. Composición

Cada 100 mL de producto contiene:

Doramectina..... 1,0 g
Excipientes, c.s.p. 100,0 mL

APROBADO
SAG
02-02-2024

3. Particularidades clínicas

- a. **Especie(s) de destino y subcategoría:**
Bovinos.

- b. **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:**

Indicación(es) de uso:

Prius® está indicado Para el control y tratamiento de los siguientes nemátodos gastrointestinales y ácaros de la sarna:

Nemátodos gastrointestinales:

- *Cooperia oncophora*: adultos y L4; *C. pectinata*: adultos, L4; *C. punctata*: adultos L4; *C. surnabada* (syn. *C. mcmasteri*).
- *Ostertagia ostertagi*: adultos, L3, L4 (incluyendo estados inhibidos de *Ostertagia spp*); *Ostertagia lyrata*: adultos y L4
- *Haemonchus placei*: adultos L3 y L4.
- *Oesophagostomum radiatum*: adultos, L3 y L4
- *Trichostrongylus axei*: adultos y L4; *T. colubriformis*: adultos y L4; *T. longispicularis*.
- *Nematodirus helvetianus*: adultos; *N. spathiger*: adultos

REGISTRO SAG N° 2618-B
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

Ácaros de la sarna:

- *Psoroptes ovis var bovis*.

Dosis:

La dosis es de 200 µg de doramectina/kg de peso vivo, equivalente a 1 mL de producto por cada 50 kg de peso vivo, como dosis única.

Tabla orientativa de dosis

PESO (kg)	DOSIS (mL)	PESO (kg)	DOSIS (mL)
Hasta 50	1	301 a 350	7
51 a 100	2	351 a 400	8
101 a 150	3	401 a 450	9
151 a 200	4	451 a 500	10
201 a 250	5	501 a 550	11
251 a 300	6	551 a 600	12

Vía(s) de administración: Subcutánea.

Modo de empleo: Producto listo para usar. Administrar **bajo la piel** en la tabla del cuello manteniendo las condiciones de asepsia requerida para la administración de inyectables.

c. Contraindicaciones:

No administrar en animales con hipersensibilidad descrita al principio activo.
No debe ser administrado en bovinos menores de 6 meses de edad.

d. Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino:

No se han descrito

e. Advertencias y Precauciones especiales de uso:

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Lavarse las manos antes y después de su uso.
- Utilizar equipo estéril de inyección y desinfectar la zona de aplicación para disminuir el riesgo de infección por *Clostridium* spp; dichas infecciones, en caso de aparecer, serán inmediatamente tratadas con antibióticos adecuados.
- En dosis mayores a 10 mL se recomienda dividir la dosis y aplicar en uno o más puntos de inyección.
- No administrar a otras especies, incluyendo perros, ya que existen razas que son más propensas a evidenciar reacciones adversas al administrar medicamentos que contienen principios activos pertenecientes a la familia de lactonas macrocíclicas.

f. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores:

- No administrar en hembras preñadas o en lactancia
- No administrar en animales reproductores.
- No administrar en vacas productoras de leche destinadas a consumo humano.

g. Interacciones con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado.

No se recomienda utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos

h. Sobredosis.

De acuerdo con los estudios de seguridad realizados con Prius®, se ha determinado que tras la administración de 3 veces la dosis recomendada no se han evidenciado reacciones adversas.

La mayoría de las reacciones adversas de fármacos pertenecientes al grupo de las avermectinas se asocian a alteraciones del sistema nervioso central, tales como,

depresión, ataxia, alteración de la visión y coma. No existe un antídoto específico para doramectina, por lo que se recomienda realizar tratamiento sintomático.



i. Periodo de resguardo

Carne: 59 días.

No administrar en vacas productoras de leche destinadas a consumo humano.

j. Precauciones especiales para el operador

El riesgo en términos generales es bajo. En caso de autoinyección accidental o consumo vía oral se aconseja asistir a un centro médico y solicitar asistencia de personal especializado. En caso de contacto del medicamento con ojos, se aconseja lavar con abundante agua. En caso de contacto extensivo con piel, se debe lavar la zona de contacto con abundante agua y jabón.

Para su manipulación y aplicación se aconseja seguir medidas generales de higiene.

Lavar las manos posterior a su aplicación.

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

Personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, deben evitar el contacto con el producto.

4. Particularidades farmacéuticas

a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:

No administrar en conjunto con otros productos farmacéuticos

b. Periodo de eficacia:

36 meses. Una vez extraída la primera dosis: 28 días.

c. Condiciones de almacenamiento: Mantener a menos de 30°C. No refrigerar ni congelar.

d. Descripción de los envases:

Frasco etiquetado de polipropileno con tapón de bromobutilo, precinto de aluminio y cierre con sistema flip-off, contenido en estuche de cartón impreso, incluye prospecto interno. Cada estuche contiene un frasco con 50 o 500 mL.

e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar.

Material vacío puede eliminarse como residuo doméstico. Es recomendable que los productos sin utilizar sean devueltos a la empresa importadora. No se deben contaminar cursos de agua con restos del producto puesto que es tóxico para animales acuáticos.

5. Propiedades Farmacológicas:

Doramectina es un fármaco perteneciente al grupo de las avermectinas. Esta droga afecta la actividad de los canales asociados al ion cloro en el sistema nervioso central de artrópodos y nematodos. De manera específica y con alta afinidad, doramectina se une a canales de cloro abiertos por glutamato que incrementan la permeabilidad al cloro, ocasionando una hiperpolarización neuronal, inhibiendo la actividad eléctrica en las células nerviosas de nematodos y células musculares en artrópodos, causando parálisis y muerte de los parásitos. Además, esta droga favorece la liberación del

REGISTRO SAG N° 2618-B
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

neurotransmisor GABA en uniones presinápticas. A su vez, GABA actúa como un neurotransmisor inhibitorio y bloquea la estimulación postsináptica de las neuronas adyacentes en nematodos o de las fibras musculares en artrópodos. Las avermectinas generalmente no son tóxicas para mamíferos ya que no poseen canales de cloro abiertos por glutamato y debido a que estas drogas no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

6. Propiedades Farmacocinéticas

Posterior a la administración subcutánea de doramectina en dosis 200 ug/kg de peso vivo en bovinos, se evidenció que el principio activo presentó una fase de absorción lenta y definida, arrojando una concentración plasmática máxima (C_{max}) con valores alrededor de los 30 ng/mL que se alcanzaron entre los días 4.50 ± 1.22 días post-administración. Las concentraciones de doramectina se encontraron dentro del rango terapéutico hasta los 40 días post-administración. Además, se evidenció una elevada AUC, lo que es indicativo de una buena biodisponibilidad. El tiempo medio de residencia (MRT) fue de 14.82 días; la semivida de eliminación ($T_{1/2\lambda}$) presentó un valor de 8.85 ± 1.28 días lo que es indicativo de una persistencia significativa en el organismo de los animales tratados.

7. Efectos Ambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no diana, pudiendo afectar a la microfauna del suelo y a organismos acuáticos.

Posterior al tratamiento de animales, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina puede ocurrir durante varias semanas. Las heces que excretadas en los pastos de los animales tratados con doramectina pueden reducir la abundancia de los organismos que se alimentan del estiércol, lo que puede repercutir en la degradación del estiércol. Para mitigar el impacto ambiental de los ecosistemas acuáticos y microfauna se recomienda implementar las siguientes medidas:

- Optimización de los regímenes de tratamiento: tratamiento selectivo, es decir solo a los animales parasitados.
- En el caso de uso de la tierra como abono se recomienda mantener a los animales estabulados durante al menos una semana después del tratamiento y mezclarlas con excretas de animales no tratados antes de su incorporación a la tierra.
- Para reducir el riesgo de los sistemas acuáticos, así como para la fauna del estiércol se recomienda evitar el uso demasiado frecuente y repetido de la doramectina (y de otras lactonas macrocíclicas) y manteniendo a los animales tratados lejos de cuerpos de agua inmediatamente después del tratamiento.

8. Condición de venta: Venta bajo receta médico veterinaria.

9. Nombre y dirección laboratorio fabricante y licenciante, Importador y distribuidor:

Fabricado por TECNOFARM S.R.L., Espora 4486, Villa Lynch, San Martín, Provincia Buenos Aires - Argentina para BROUWER S.A. Dr Rafael Bielsa 232/8, Buenos Aires – ARGENTINA. Importado y distribuido por CHEMIE S.A., Suecia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago, Chile., bajo licencia de BROUWER S.A., Argentina.

10. Otra Información:

Registro SAG N°:

Uso veterinario.

Mantener fuera del alcance de los niños.

APROBADO
SAG
02-02-2024

REGISTRO SAG N° 2618-B
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO