ADDITIONAL INFORMATION ON PRODUCT EFFECTIVENESS

Flea Control in Dogs and Cats

If the first dose of **Xelamec® Spot On** is already administered to a dog or cat and are already infested with adult fleas, they die and produce no more viable eggs, thus inhibiting the reproduction of fleas.

Environmental flea infestation may persist for a short period after initiating **Xelamec® Spot On** treatment as adult fleas emerge from the pupae. For lasting control of flea infestations, **Xelamec® Spot On** should be administered at monthly intervals throughout the flea season, beginning one month before the fleas begin their activity. This ensures that fleas infesting the animal die before producing viable eggs, breaking their life cycle and controlling infestations.

Preventing Filariasis in Dogs and Cats

For the prevention of this disease, **Xelamec® Spot On** should be administered monthly. **Xelamec® Spot On** can be administered year-round or at least for the first month after the animal's first exposure to mosquitoes and then monthly until the end of the mosquito season. The final dose should be administered within one month after the last exposure to mosquitoes. If a dose is missed and a monthly dose interval is exceeded, the immediate administration of **Xelamec® Spot On** and the resumption of monthly dosing will minimize the opportunity for adult heartworms to reproduce. When **Xelamec® Spot On** is used to replace another product in a filariasis prevention program, the first dose of **Xelamec® Spot On** should be given before the first month since the last dose of the previous medication. Dogs infected with adult *Dirofilaria immitis* may receive **Xelamec® Spot On** without risk.

Treatment of ear mites in Dogs and Cats

For the elimination of ear mites *(Otodectes cynotis)* in dogs and cats, **Xelamec® Spot On** should be given in a single dose. In some dogs, a second application of **Xelamec® Spot On** 30 days later may be required. The monthly use of **Xelamec® Spot On** will be effective against any subsequent infestation by ear mites. Many animals treated for optic mange suffer from complicated recurrent external otitis with secondary fungal or bacterial infections. *O. cynotis* causes primary inflammation, pruritus in the outer ear canal and predisposes to these secondary infections. Therefore, dogs and cats with optic acarosis complicated by secondary yeast and / or bacterial infections may require additional supportive therapy (mainly antibiotics) with **Xelamec® Spot On.** It is recommended to clean affected ears to remove debris.

Treatment of nematodes in Dogs and Cats

For treatment and control of intestinal ancylostomiasis (Ancylostoma Tubaeforme) and roundworms *(Toxocara cati)* in cats, **Xelamec® Spot On** should be applied once as a single treatment, and then monthly to control infections. As a support in the treatment of intestinal roundworm infestations *(Toxocara canis)* in dogs, a dose should be administered every fifteen days in the first month, and then monthly to control infections.

Treatment of Sarcoptic Scabies in Dogs

A single dose of **Xelamec® Spot On** is safe and highly effective against natural infestations by Sarcoptes scabiei in dogs; However, two doses may be required for complete eradication. The monthly use of **Xelamec® Spot On** will be effective against any subsequent infestation by *Sarcoptes* sp.

Support in the Treatment and Control of Ticks in Dogs

In tick infestations *(Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor variabilis)*, **Xelamec® Spot On** should be administered monthly. In severe infestations, adequate efficacy may not be achieved after the first dose. In these cases, an additional dose may be given two weeks after the first dose, with subsequent monthly applications.

Interval between doses and other considerations:

- Fleas: every 30 days.
- Perform a unique treatment in cases of parasitic nematodes.
- In sarcoptic or otodectic mange: one monthly dose for two months.
- Ticks: monthly (if the infestation is high, it may be repeated two weeks after the first dose).
- Dirofilaria: as a preventive, for the control of filarias, to apply a dose every 30 days, especially during the season of mosquitoes. All animals older than 6 months of age living in countries where the vector exists (mosquitoes) should be analyzed for adult heart parasites before initiation of treatment. This product is not effective against adults of *D. immitis.*

CONTRAINDICATIONS, LIMITATIONS OF USE AND SIDE EFFECTS

- Do not use in dogs less than 6 weeks old or in cats less than 8 weeks old.
- Do not use in sick or debilitated cats with low weight for their size and age.
- Alopecia and / or transient inflammation may occur at the point of application, which disappears without any treatment.
- In very rare cases, following the application of selamectin, vomiting, diarrhea, lack of appetite, lethargy, salivation, tachypnea and tremors have been reported. In these cases, symptomatic treatment is recommended.
- As with any medication there may be individual reactions that occur with pruritus, urticaria, erythema, ataxia and / or fever.
- Sensitivity to selamectin has been reported in dogs of breed Collie, reason why its use must be decided by the veterinarian.

PRECAUTIONS

- Keep out of reach of children and animals.
- May irritate skin and eyes. In case of contact, wash with soap and water.
- Do not mix with any substances other than the product.
- Do not handle this product if you know you are sensitive or if you have been advised not to work with such preparations.
- Selamectin may be hazardous to fish and certain aquatic organisms from which they are fed.
- Flammable product. Keep away from heat, sparks or flame.
- Do not use differently or give a different use to those indicated.
- Consult your veterinarian.

STORAGE AND DISPOSAL OF PACKAGING

Store at 15 ° to 30 ° C in a dry and well-ventilated area, away from the reach of children. Disposal should be in accordance with local regulations. Where appropriate, incineration is the preferred method of disposal.

COMMERCIAL PRESENTATION

Boxes containing 5 plastic pipettes of: 0.25 mL, 0.50 mL, 1.0 mL, 2.0 mL or 4.0 mL.

Reg. SENASA Perú: F.54.37.N.0197

Xelamec® is a registered trademark of

agrovetmarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú
Tel: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Fab. for Farmex S.A.
Calle Dean Valdivia 148 dpto. 07 San Isidro. Lima- Perú.

4320017295799

V12.0616

Xelamec® Spot On

Solución Dérmica Tópica

Antiparsitario externo e interno

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Selamectina..... 6 g
Excipientes..... c.s.p..... 100 mL

CARACTERISTICAS

Xelamec® Spot On, es un parasiticida de amplio espectro en base a selamectina ((5Z,25S)-25-ciclohexil-4'-O-de(2,6dideoxi-3-Ometil-α-L-arabino-hexopiranosil)-5-demetoxi-25-de(1-metilpropil)-22,23-dihidro-5-hidroxiiminoavermectina A1a), una avermectina moderna - específicamente desarrollada para perros y gatos- que permite el control y tratamiento en paralelo de gusanos intestinales, dirofilarias, ácaros de la sarna y del oído, pulgas adultas, larvas y sus huevos. También es efectivo en el control de las infestaciones producidas por garrapatas y piojos.

Xelamec® Spot On corresponde a una solución ámbar lista para usar en pipetas, recomendada para el tratamiento tópico (dérmico) de perros mayores a seis semanas y gatos mayores a ocho semanas. El contenido de cada pipeta está formulado para proporcionar al menos 6 mg de selamectina por kg de peso vivo.

MECANISMO DE ACCIÓN

La selamectina es un compuesto semisintético de la clase de las avermectinas. Se absorbe rápidamente luego de la aplicación local, se distribuye por vía sistémica controlando los endoparásitos y luego se localiza en las glándulas sebáceas por donde llega a la piel para eliminar los ectoparásitos. La selamectina paraliza y/o mata a una gran variedad de parásitos invertebrados al interferir en la conductividad del canal del cloro, provocando la interrupción de la neurotransmisión normal. Ello inhibe la actividad eléctrica de las células nerviosas en los nemátodos y de las células musculares en los artrópodos produciéndoles parálisis y/o muerte.

Tiene actividad adulticida, ovicida y larvicida frente a las pulgas. Por lo tanto, rompe efizcamente el ciclo de vida de la pulga matando a las formas adultas (en el animal), previniendo la incubación de huevos (en el animal y en su entorno) y matando a las larvas (solo del medio ambiente). Las descamaciones de los animales tratados con selamectina, matan huevos y larvas de pulgas que no han sido previamente expuestas a selamectina y así pueden ayudar en el control de infestaciones por pulgas existentes en el ambiente en áreas a las que el animal tiene acceso. La selamectina ha demostrado también ser eficaz frente a larvas de las filarias.

INDICACIONES

Perros y Gatos:

- Para el tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas, producidas por *Ctenocephalides felis*. Previene la incubación de los huevos durante un mes y puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica a pulgas.
- Prevención de la enfermedad del parásito del corazón producida por *Dirofilaria inmitis.*
- Tratamiento y control de la otitis parasitaria producida por el ácaro de los oídos *(Otodectes cynotis).*

Perros:

- Tratamiento y control de la sarna sarcóptica *(Sarcoptes scabiei).*
- Tratamiento y control de parásitos redondos intestinales *(Toxocara canis)* adultos.
- Control de la infestación por garrapatas:
  - *Rhipicephalus sanguineus*
  - *Dermacentor variabilis (garrapata americana).*
- Tratamiento de piojos masticadores *(Trichodectes canis).*

Gatos:

- Tratamiento y control de parásitos redondos intestinales
  - *Toxocara cati*
  - *Ancylostoma tubaeforme o Larva migratoria (parásito con gancho)*
- Tratamiento de piojos masticadores *(Felicola subrotratus)*

DOSIS Y DIRECCIONES DE USO

Uso externo, para aplicación directa sobre la piel. Aplicar todo el contenido de la pipeta, directamente sobre la piel seca del animal, en la nuca o cruz. Es importante separar los pelos para facilitar la aplicación del producto sobre la piel. No descargar el contenido sobre el pelo. Puede ser administrado inmediatamente después del baño, una vez seco el animal. El animal puede ser bañado luego de dos horas de la aplicación.

La dosis única mínima es de 6 mg/kg de PV, lo cual se ajusta de acuerdo a lo indicado a continuación:

• Hasta 2.5 Kg pv:	1 pipeta de 0.25 mL (conteniendo 15 mg de selamectina)
• De 2.6 a 5 Kg pv:	1 pipeta de 0.50 mL (conteniendo 30 mg de selamectina)
• De 5.1 a 10 Kg pv:	1 pipeta de 1 mL (conteniendo 60 mg de selamectina)

- De 10.1 a 20 Kg pv: 1 pipeta de 2 mL (conteniendo 120 mg de selamectina)
- De 20.1 a 40 Kg pv: 1 pipeta de 4 mL (conteniendo 240 mg de selamectina)

Para animales de mayor tamaño, administrar una combinación adecuada de pipetas equivalente al peso del animal.

INFORMACION ADICIONAL SOBRE LA EFICACIA DEL PRODUCTO

Control de pulgas en Perros y Gatos

Si al administrar la primera dosis de **Xelamec® Spot On** al perro o gato ya se encuentran infestados con pulgas adultas, éstas mueren y no producen más huevos viables, inhibiendo la reproducción de las pulgas.

La infestación ambiental por pulgas puede persistir por un periodo corto luego de haber iniciado el tratamiento con **Xelamec® Spot On** ya que las pulgas adultas emergen de las pupas. Para un control duradero de las infestaciones por pulgas, **Xelamec® Spot On** debe ser administrado a intervalos mensuales durante toda la estación de pulgas, empezando un mes antes de que las pulgas empiecen su actividad. Esto asegura que las pulgas que infesten al animal mueran antes de producir huevos viables, rompiendo su ciclo de vida y controlando las infestaciones.

Prevención de Filariosis en Perros y Gatos

Para la prevención de esta enfermedad, **Xelamec® Spot On** debe ser administrado mensualmente. **Xelamec® Spot On** puede ser administrado todo el año o por lo menos durante el primer mes después de la primera exposición del animal a los mosquitos y luego mensualmente hasta el final de la estación de mosquitos. La dosis final debe ser administrada dentro de un mes luego de la última exposición a mosquitos. Si se pierde una dosis y se excede un intervalo mensual entre las dosis, la inmediata administración de **Xelamec® Spot On** y la reanudación de la dosificación mensual, minimizará la oportunidad de que los gusanos del corazón adultos se reproduzcan. Cuando se utilice **Xelamec® Spot On** para reemplazar otro producto en un programa de prevención de la filariosis, la primera dosis de **Xelamec® Spot On** debe ser aplicada antes de cumplirse el primer mes desde la última dosis de la medicación anterior. Los perros infectados por *Dirofilaria immitis* adulta pueden recibir **Xelamec® Spot On** sin riesgo.

Tratamiento de nemátodos en Perros y Gatos

Para el tratamiento y control de anquilostomiasis intestinal *(Ancylostoma tubaeforme)* y gusanos redondos *(Toxocara cati)* en gatos, **Xelamec® Spot On** debe ser aplicado una vez como tratamiento único, y luego mensualmente para controlar las infecciones. Como apoyo en el tratamiento de las infestaciones por gusanos redondos intestinales *(Toxocara canis)* en perros, deberá administrarse una dosis cada quince días en el primer mes, y luego mensualmente para controlar las infecciones.

Tratamiento de la Sarna Sarcóptica en Perros

Una dosis simple de **Xelamec® Spot On** es segura y altamente eficaz contra las infestaciones naturales por *Sarcoptes scabiei* en perros; sin embargo, para una completa erradicación pueden requerirse dos dosis. El uso mensual de **Xelamec® Spot On** será efectivo contra cualquier infestación posterior por *Sarcoptes* sp.

Ayuda en el Tratamiento y Control de Garrapatas en Perros

En infestaciones por garrapatas *(Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor variabilis)*, **Xelamec® Spot On** debe ser administrado mensualmente. En infestaciones severas, es posible que no se alcance una eficacia adecuada luego de la primera dosis. En estos casos, puede administrarse una dosis adicional dos semanas después de la primera dosis, con aplicaciones mensuales posteriores.

Intervalo entre dosis y otras consideraciones:
- Pulgas: cada 30 días.
- Realizar un tratamiento único en casos de parasitosis por nematodes.
- En sarna sarcóptica u otodéctica: una dosis mensual por dos meses.
- Garrapatas: mensual (si la infestación es alta, se puede repetir dos semanas después de la primera dosis).
- Dirofilaria: como preventivo, para el control de filarias, aplicar una dosis cada 30 días, sobre todo durante la temporada de mosquitos. Todos los animales mayores a los 6 meses de edad y que vivan en países donde existe el vector (mosquitos), deberían analizarse para determinar la presencia de adultos del parásito del corazón antes de iniciar el tratamiento. Este producto no es eficaz contra adultos de *D. immitis.*

CONTRAINDICACIONES, LIMITACIONES DE USO Y EFECTOS COLATERALES
- No utilizar en perros menores a 6 semanas ni en gatos menores a 8 semanas de edad.
- No utilizar en gatos enfermos o que estén debilitados y con bajo peso para su tamaño y edad.
- Puede presentarse alopecia y/o inflamación transitoria en el punto de aplicación, la cual desaparece sin tratamiento alguno.
- En casos muy raros, posteriormente a la aplicación de selamectina, se han reportado vómitos, diarrea, falta de apetito, letargo, salivación, taquipnea y temblores. Ante estos casos, se recomienda tratamiento sintomático.
- Como con cualquier medicamento pueden existir reacciones individuales que cursan con prurito, urticaria, eritema, ataxia y/o fiebre.
- En perros de raza Collie se ha reportado sensibilidad a la selamectina, por lo que su uso deberá ser decidido por el veterinario tratante.

PRECAUCIONES
- Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales.
- Puede irritar la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar con agua y jabón.
- No mezclar con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- La selamectina podría resultar peligrosa para los peces y ciertos organismos acuáticos de los que se alimentan.
- Producto inflamable. Mantener apartado del calor, chispas o llama.
- No utilizar de manera diferente ni darle un uso diferente a los indicados.
- Consulte a su Médico Veterinario.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DEL ENVASE

Almacenar entre 15° y 30°C, en un lugar seco y bien ventilado, alejado del alcance de los niños. La eliminación debe ser de acuerdo con las regulaciones locales. Cuando sea apropiado, la incineración es el método preferido de eliminación.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Cajas conteniendo 5 pipetas plásticas de: 0.25 mL, 0.50 mL, 1.0 mL, 2.0 mL ó 4.0 mL.

Reg. SENASA Perú: F.54.37.N.0197

Xelamec® es una marca registrada de

agrovetmarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú
Tel: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Fab. por Farmex S.A.
Calle Dean Valdivia 148 dpto. 07 San Isidro. Lima- Perú.

Xelamec® Spot On

Topical Dermal Solution

External and internal antiparasitic

agrovetmarket s.a.

FORMULATION

Selamectin	6 g
Excipients q.s.d.	100 mL

CHARACTERISTICS

Xelamec® Spot On, is a broad spectrum parasiticide based on selamectin (5Z,25S)-25-cyclohexyl-4'-O-de(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-5-demethoxy-25-de(1-methylpropyl)-22,23-dihydro-5-hydroxyiminoavermectin A_{1a}, a modern avermectin - specifically developed for dogs and cats - that allows parallel control and treatment of intestinal worms, heartworm, mange, ear mites, adult fleas, larvae and their eggs. It is also effective in controlling infestations caused by ticks and lice.

Xelamec® Spot On is an amber solution ready for use in pipettes, recommended for topical (dermal) treatment in dogs older than six weeks and cats older than eight weeks. The contents of each pipette are formulated to provide at least 6 mg selamectin per kg body weight.

MECHANISM OF ACTION

Selamectin is a semisynthetic compound of the class of avermectins. It is rapidly absorbed after local application, is distributed systemically controlling the endoparasites and then is located in the sebaceous glands where it reaches the skin to eliminate the ectoparasites. Selamectin paralyzes and / or kills a variety of invertebrate parasites by interfering with the conductivity of the chlorine channel, causing disruption of normal neurotransmission. This inhibits the electrical activity of nerve cells in nematodes and muscle cells in arthropods causing paralysis and / or death.

It has adulticidal, ovicidal and larvicidal activity against fleas. Therefore, it effectively breaks the life cycle of the flea by killing the adult forms (in the animal), preventing the incubation of eggs (in the animal and in its environment) and killing the larvae (only from the environment). Desquamations of selamectin-treated animals kill flea eggs and larvae that have not previously been exposed to selamectin and thus may assist in the control of existing flea infestations in areas where the animal has access. Selamectin has also been shown to be effective against filarial larvae.

INDICATIONS

Dogs and Cats:
- For the treatment and prevention of flea infestations, produced by *Ctenocephalides felis.* Prevents incubation of eggs for a month and can be used as part of the strategic treatment of flea allergic dermatitis.
- Prevention of heartworm disease produced by *Dirofilaria inmitis.*
- Treatment and control of parasitic otitis produced by the ear mite *(Otodectes cynotis).*

Dogs:
- Treatment and control of sarcoptic mange (Sarcoptes scabiei).
- Treatment and control of adult intestinal round parasites *(Toxocara canis).*
- Control of tick infestation:
  - *Rhipicephalus sanguineus*
  - *Dermacentor variabilis (american tick).*
- Treatment of chewing lice *(Trichodectes canis).*

Cats:
- Treatment and control of adult intestinal round parasites
  - *Toxocara cati*
  - *Ancylostoma tubaeforme or migratory larva (parasite with hook)*
- Treatment of chewing lice *(Felicola subrotratus)*

DOSES AND DIRECTIONS OF USE

External use, for direct application on the skin. Apply the entire contents of the pipette, directly on the animal's dry skin, to the nape or cross. It is important to separate the fur to facilitate the application of the product on the skin. Do not discharge the contents on the fur. It can be administered immediately after the bath, once the animal has dried. The animal can be bathed after two hours of application.

The minimum single dose is 6 mg / kg of bw, which is adjusted according to the following:
- Up to 2.5 kg bw: 1 pipette of 0.25 mL (containing 15 mg selamectin)
- From 2.6 to 5 kg bw: 1 pipette of 0.50 mL (containing 30 mg selamectin)
- From 5.1 to 10 kg bw: 1 1 mL pipette (containing 60 mg selamectin)
- From 10.1 to 20 kg bw: 1 2 mL pipette (containing 120 mg selamectin)
- From 20.1 to 40 kg bw: 1 4 mL pipette (containing 240 mg of selamectin)