

Dardox®

POUR ON



DARDOX® POUR ON**DENOMINACIÓN**

Dardox pour on está indicado como tratamiento contra los principales ectoparásitos del bovino. Su formulación es a base de la combinación de flumetrina, eprinomectina y butóxido de piperonilo.

Dardox cuenta con la autorización por parte del SENASA para el control estratégico de garrapatas, piojos chupadores/masticadores y para el control y erradicación de la sarna, en bovinos destinado tanto a la producción de carne, como de leche.

PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA

Solución Tópica - Pour On

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE ACTIVOS

Cada 100 ml contiene:

Eprinomectina	0.5 g.
Flumetrina	2 g.
Butóxido de Piperonilo	6 g.
Excipientes c.s.	

PRINCIPIOS ACTIVOS**Flumetrina**

La flumetrina pertenece al grupo de los piretroides sintéticos. Este piretroide es principalmente empleado como ectoparasiticida en animales de compañía y de producción en la industria veterinaria. En los artrópodos diana actúa por contacto y/o por ingestión estimulando el sistema nervioso central, al prolongar la apertura de los canales de sodio (Na^+) de la membrana nerviosa, lo que provoca prolongación de la despolarización celular, bloqueo de la transmisión del flujo nervioso y en consecuencia la muerte del parásito. La flumetrina está clasificada como un piretroide tipo II, ya que posee en su estructura un grupo alfa-ciano, que aumenta su potencia de acción (produce actividad repetitiva de excitación más prolongada), en comparación a otros piretroides.

Eprinomectina

La eprinomectina es un endectocida de amplio espectro de acción, que controla eficazmente adultos y estadios larvarios de una gran variedad de parásitos externos e internos, particularmente de importancia económica para la industria ganadera bovina.

Está aprobado para su uso en bovinos productores de carne y leche, en más de cincuenta países, incluyendo Argentina.

Pertenece a la clase de las lactonas macrocíclicas, las cuales poseen como modo de acción, el unirse selectivamente y con una alta afinidad a los canales de ión cloruro regulados por el glutamato que se encuentran en los nervios y las células musculares de los invertebrados. Ello conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro, que genera hiperpolarización de la célula nerviosa y muscular, dando como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase pueden interactuar con otros reguladores relacionados con los canales cloruro como los activados por el neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de la eprinomectina y de las lactonas macrocíclicas en general, se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales cloruro gobernados por el glutamato; las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad para otros reguladores de los canales cloruro y no cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica.

Butóxido de Piperonilo

El butóxido de piperonilo es un sinergizante de la acción de las piretrinas y piretroides. Por si solo posee un escaso, casi nulo, poder insecticida, pero al asociarse con la flumetrina y/o eprinomectina permite que aumenten la acción insecticida de estos compuestos dentro del ectoparásito. El butóxido de piperonilo es un potente inhibidor del Citocromo P450. Esta familia de enzimas son una de las principales que actúan en los mecanismos de desintoxicación de muchos insectos y artrópodos. La inhibición de este mecanismo de desintoxicación, permite que las concentraciones de la flumetrina y/o eprinomectina sean mayores y que permanezca por más tiempo dentro del organismo. Este sinergismo resulta eficaz contra: garrapatas, ácaros de la sarna, piojos, moscas y mosquitos.

INDICACIONES DE USO

Dardox está indicado en el tratamiento y control de:

Garrapatas:

Rhipicephalus (Boophilus) microplus

Rhipicephalus sanguineus

Ixodes ricinus

Dermacentor reticulatus.

Piojos: piojos chupadores (Anoplura):

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus,

Solenoptes capillatus

Piojos masticadores (Mallophaga):

Bovicola bovis

También para el Tratamiento, control y erradicación de:

Ácaro de la sarna:

Psoroptes spp.

Sarcoptes scabiei (Sarcoptes bovis)

Chorioptes bovis

Demodex bovis.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

Administrar sobre la piel limpia del animal a lo largo de la línea dorsal, desde la cruz al nacimiento de la cola. La dosis es de 10 mL/ 100 kg p.v (2 mg/kg de flumetrina; 0,5 mg/kg de eprinomectina y 6 mg/kg de butóxido de piperonilo).

Establecer la dosis en base al kilaje del animal más pesado del grupo. Si la variación de peso dentro del grupo es muy grande establecer sub grupos para evitar la sobredosificación y subdosificación del producto.

ENSAYOS CONTROLADOS Y A CAMPO

1) Ensayo de Seguridad

Estudio realizado en un establecimiento ubicado en el partido de Benito Juarez, Provincia de Buenos Aires.

Se evaluó la inocuidad de Dardox en 10 terneros Hereford y cruzas Hereford x Aberdeen Angus de recría, con un peso promedio de 210 kg. Se utilizaron 2 grupos de 5 animales cada uno, donde se administró por única vez, 1X y 3X de la dosificación recomendada del producto (1X: dosis es equivalente a 2 mg de Flumetrina y 0.5 mg de Eprinomectina y 6 mg de Butóxido de Piperolino Kg/peso; 3X: : dosis es equivalente a 6 mg de Flumetrina, 1.5 mg de Eprinomectina y 18 mg de Butóxido de Piperolino Kg/peso.).

Diariamente hasta +5 días postratamiento, se realiza una evaluación general, con medición de parámetros clínicos como temperatura corporal, frecuencia cardiaca y respiratoria, además de la inspección de la zona de aplicación.

Resultados:

La aplicación por derrame dorsal no generó ningún tipo de efecto adverso local. No se evidenciaron alteraciones en ninguno de los parámetros evaluados a través del tiempo en ninguno de los dos grupos experimentales. Dardox es seguro al ser utilizado por la vía tópica, al aplicarse a la dosis recomendada y en un aumento de 3 veces la dosis.

2) EFICACIA GARRAPATICIDA

Prueba Oficial SENASA - Argentina

En la prueba oficial de eficacia para determinar el Porcentaje de Inhibición del Ciclo Evolutivo de la Garrapata común del bovino *Rhipicephalus microplus*, realizada en el campo experimental de Camba Punta - SENASA, Pcia de Corrientes, se obtuvieron los siguientes resultados

Eficacia	99.01 %
Poder residual	39 días
Poder residual absoluto	18 días
Disminución de teloginas (%DT)	96.13%

De esta forma Dardox queda certificado por el SENASA como garrapaticida dentro para las zonas de control y zona Indemne, de acuerdo con la delimitación epidemiológica que efectúe el Programa Nacional de Lucha contra la Garrapata de la DNSA.

Ensayo de eficacia a campo

Prueba realizada a campo en la zona endémica de la Provincia de Formosa

Ensayo realizado para evaluar la eficacia y rápido poder de volteo de Dardox en el despacho de tropa de zona endémica a zona libre. De un establecimiento ubicado en la Provincia de Formosa se seleccionó un grupo de 15 bovinos Braford con un peso vivo promedio de 525 kilos, los cuales próximamente debían ser llevados a faena al sur de Santa Fe. Se realiza un único tratamiento de Dardox por derrame dorsal desde la cruz hasta la base de la cola a razón de 1 ml cada 10 kg de peso (dosis es equivalente a 2 mg de Flumetrina y 0.5 mg de Eprinomectina y 6 mg de Butóxido de Piperolino por Kg de peso).

Al momento del tratamiento los animales presentaron un promedio de 72 garrapatas adheridas (se incluyen todos los estadios), en las zonas de la cara interna de los muslos, abdomen, axilas y pecho.

Se incluye como comparación el reporte de la eficacia obtenida en un tratamiento paralelo, en el cual se aplica flumetrina al 1% en una segunda tropa, la cual se encuentra en condiciones similares en cuanto a conteos y P.V.

Los conteos se realizaron a los días +3, +4, +7, +15 postratamiento.

Resultados

A partir del día +4 postratamiento Dardox alcanza un poder de volteo de 100%, manteniendo esta alta eficacia hasta el día +18, donde se culmina el ensayo por el traslado de los animales a faena. Durante la inspección oficial se cumple con los requisitos (ausencia total de cualquier estadio de garrapatas en los animales inspeccionados) dentro del marco del Programa Nacional de Garrapata.

Con respecto al tratamiento paralelo, para el día +7 logra una eficacia del 85%, con presencia de garrapatas de mayores a 4.5 mm sobre los animales inspeccionados. Solo a través de la repetición del tratamiento a los +7 días de la primera aplicación, es que se logra cumplir con la normativa vigente de traslado y despacho de tropa.

3) EFICACIA SARNICIDA

Prueba Oficial SENASA - Argentina

En la prueba oficial de eficacia contra sarna bovina *Psoroptes spp.* realizada en el centro experimental de Azul -SENASA, Pcia de Buenos Aires, se obtuvo con un único tratamiento el 100 % de eficacia a los 15 y 35 días postratamiento.

Ensayo de eficacia a campo

Estudio a campo llevado a cabo en un establecimiento ubicado en el partido de Castelli, Provincia de Buenos Aires.

Se seleccionaron 20 terneros Angus de recría con 250 kilos de promedio de peso, a los cuales se les detecta infestación activa por *Psoroptes ovis var Bovis*, mediante la observación de ácaros vivos en raspajes de piel. Se aplicó un único tratamiento de Dardox por derrame dorsal desde la cruz hasta la base de la cola a razón de 1 ml cada 10 kg de peso.

Se realizó raspajes en los bordes de lesiones de piel a los días 0, +14, + 28 +35 y +42 postratamiento para el conteo de ácaros mediante observación directa en lupa estereoscópica.

Resultados

Para el día 0 los animales presentaban lesiones ubicadas principalmente a nivel de la cruz, dorso, cuello y base de la cola. El grupo de animales presentó un promedio de conteo de 34 ácaros, con un rango de conteo de 13 a 64 individuos.

Acorde a los resultados obtenidos durante la prueba oficial, se alcanza un 100 % de eficacia en todos los animales tratados desde el día +14, hasta el día +42 postratamiento.

4) EFICACIA PIOJICIDA

Ensayo de eficacia a campo (Auditado por SENASA)

Estudio realizado en un establecimiento ubicado en el partido de Benito Juarez, Provincia de Buenos Aires.

Se seleccionaron 15 terneros Hereford y cruza Hereford x Aberdeen Angus de recría con un rango de peso entre 185 a 270 kg, los cuales que presentaban infestación por piojo masticador *Bovicola bovis*. Se diseñaron al azar 2 grupo experimentales: 10 animales para el grupo tratado y 5 animales en el grupo testigo.

Para conteo de los piojos se emplearon lupas frontales tipo Tusculum 8 X y 12 X. Todos los animales del grupo poseían una infestación mayor o igual a 30 parásitos adultos, observándose también liendres y lesiones dérmicas atribuibles a la pediculosis.

Se aplicó un único tratamiento de Dardox por derrame dorsal desde la cruz hasta la base de la cola a razón de 1 ml cada 10 kg de peso.

Se realizó revisión y conteo de piojos a los días 0, +14, +28 +42, +49, +60 postratamiento

Resultados

Se alcanza un 100 % de eficacia en todos los animales tratados desde el día +14, hasta el día +60 postratamiento. En el grupo testigo se verificó la presencia de *Bovicola bovis* en todas las revisiones. Los parámetros evaluados cada 12 horas durante 5 días

PERIODO DE RETIRO

Dardox puede ser usado en bovinos tanto de producción de carne como de leche.

En bovinos lecheros puede aplicarse en cualquier momento del periodo de lactación.

Carne: Destinar los animales a faena para consumo después de 5 días del tratamiento.

Leche: La leche puede ser destinada para el consumo humano y/o industrialización, a las 24 horas postratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está formulado exclusivamente para su aplicación por unción dorsal continua a bovino lechero y de carne. No usar en caso de hipersensibilidad conocida a los activos o a algún excipiente. No tratar a los animales con heridas o lesiones de piel abiertas. No aplicar por otra vía, uso estrictamente externo.

RECOMENDACIONES

Se considera un buen manejo técnico tratar a los animales cuando el pelaje está seco o cuando no hay probabilidad de precipitación. Por ello, para garantizar la máxima eficacia del producto se recomienda aplicar 24 horas después de lluvia y/o cuando no haya pronóstico de lluvia por 48 horas post aplicación. No aplicar en áreas de la línea dorsal cubiertas con lodo o estiércol.

PRECAUCIONES

Conservar protegido de la luz solar. Conservar alejado de alimentos y otros medicamentos. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Lavarse las manos después de manipular el producto, antes de las comidas y después del trabajo. No comer, beber, ni fumar durante su uso. No abrir el envase hasta el momento inmediato a su utilización. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente el área

afectada con abundante agua y jabón. Si ocurre contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua y buscar atención médica. Los principios activos son tóxicos para los organismos acuáticos, evitar la interacción de los animales tratados con cursos de agua.

INSTRUCCIONES DE USO

Se debe contar con un sistema apropiado de dosificación, como pistola dosificadora. Dardox puede aplicarse sosteniendo el envase en forma vertical. Para ello reemplazar la tapa "ciega" original del envase, por la tapa dosificadora conectada al tubo pescante. También puede utilizarse en forma invertida, en ese caso reemplazar únicamente la tapa "ciega" por la tapa dosificadora. En todos los casos asegurarse que la rosca de la tapa quede bien ajustada.

Conecte la manguera de la pistola dosificadora (calibre 6.4 mm o 9.5 mm) a la espita de la tapa dosificadora y llene cuidadosamente la pistola dosificadora comprobando que no haya fugas de producto. Seguir las instrucciones del fabricante de la pistola para el ajuste de la dosis y el mantenimiento adecuado del tubo de conexión y de la pistola dosificadora.

Dardox posee una exclusiva tapa aplicadora con válvula de silicona que evita la obliteración del bidón, para una práctica y exacta dosificación.

PRESENTACIONES

Bidón Mochila x 5 litros

USO VETERINARIO. CONSERVAR EL PRODUCTO EN UN AMBIENTE FRESCO Y SECO POR DEBAJO DE 30° C.

Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente. Venta con Receta Veterinaria.

EN CASO DE INTOXICACIÓN CONSULTE AL MÉDICO Y ENTRÉGUELE ESTA ETIQUETA. No existe antídoto específico, deberá aplicarse tratamiento sintomático. CENTROS TOXICOLÓGICOS: Argentina: Ctro. Nac. De Intoxicaciones Tel. 0800-333-0160. Uruguay: CIAT Tel. (02) 1722.

Elaborado en: Argentina

SENASA Certificado N° 24-015.

Est. Elaborador N° 8.596.

Distribuidor: Laboratorios König.

Uruguay 720 B1868BAB. Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Oscar Hortas, M.V. M.P. 2.216