



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

PGT

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

10-126561

21. **EXPEDIENTE No.**

54. **TÍTULO**

UNA COMPOSICION ECTOPARASITICIDA TOPICA

51. **CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL**

71. **SOLICITANTE**

NORBROOK LABORATORIES LIMITED

DOMICILIO

NEWRY, COUNTY DOWN, REINO UNIDO

74. **APODERADO**

IJUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén

22. **BOGOTÁ, D.C.,**

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**No. 10-126561-00000-0000**

Fecha: 2010-10-12 11:46:07

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 379 FASENACIONALII

Act. 411 PRESENTACION

Folios: 68

**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL****SOLICITUD DE:****1**☒ Patente de Invención.☐ Patente de Modelo de Utilidad.☐ Capítulo I.☒ Capítulo II.**2****SOLICITANTE
(71)**Nombre: **NORBROOK LABORATORIES LIMITED**

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Reino Unido.

Dirección: Station Works,
Newry,
County Down, BT35 6JP,
Reino UnidoDomicilio: Newry,
County Down,
Reino Unido**IDENTIFICACIÓN**C.C. ☐NIT ☐C.E. ☐Otro ☐

Cual _____

Número _____

3**REPRESENTANTE
O APODERADO**Nombre: **LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**

Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35

Teléfono: 347 36 11

Fax: 211 86 50

E-mail: clientes@cavelier.com

Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓNC.C. ☒NIT ☐C.E. ☐Otro ☐

Cual _____

Número 35.456.344T.P 23.555**4****INVENTOR (ES)
(72)****1. Willy BLAKELY**Norbrook Laboratories Limited,
105 Armagh Road,
Newry,
County Down BT35 6PU,
Reino Unido**2. Lillian CROMIE**Norbrook Laboratories Limited,
105 Armagh Road,
Newry,
County Down BT35 6PU,
Reino Unido**5****PCT (86)**Solicitud Internacional No. PCT/GB2009/000669Fecha: 11 de marzo de 2009Publicación Internacional No. WO 2009/112837Fecha: 17 de septiembre de 2009**6****Título (54) ?****UNA COMPOSICIÓN ECTOPARASITICIDA TÓPICA** (Folios 72)**7****Clasificación Internacional (51) A01N 025/002****8****Prioridad**

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

SI ☒ NO ☐GB12 de marzo de 20080804619.5**9**Comprobante de pago No.: 10-83,195Fecha: 05 de octubre de 2010Comprobante de pago No.: 10-78,457Fecha: 20 de septiembre de 2010Comprobante de pago No.: 10-80,823Fecha: 27 de septiembre de 2010

2

10

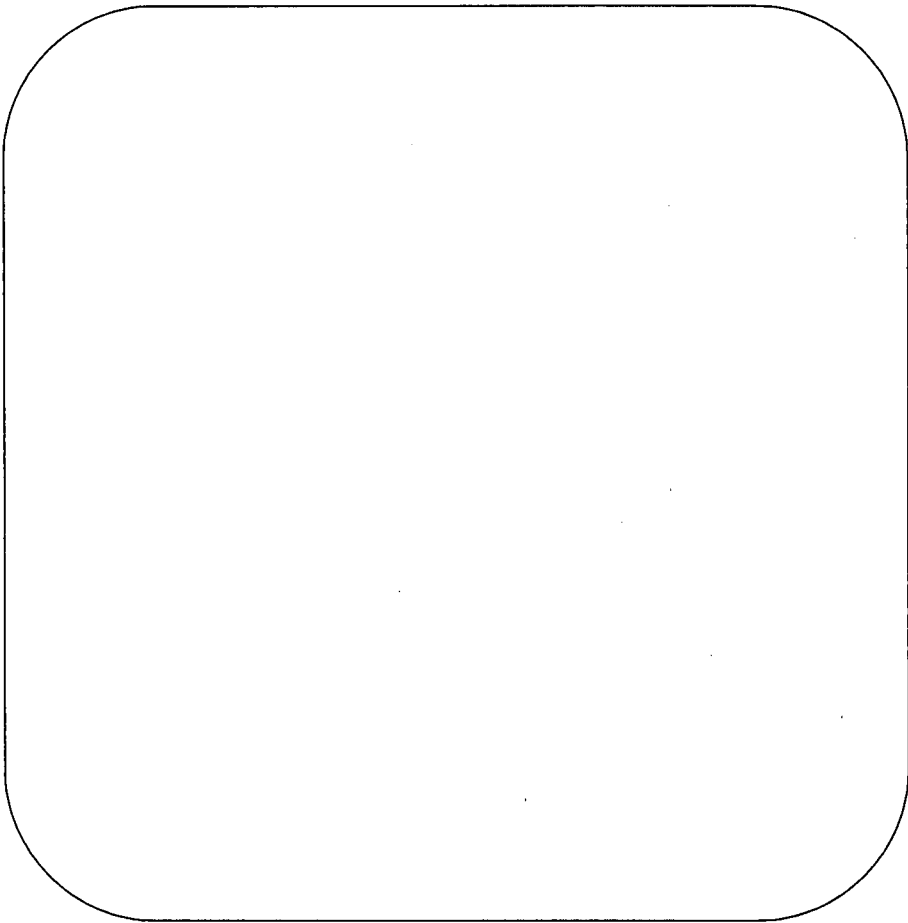
Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 554.000.oo.
- ☒ Comprobante de pago por 6 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por 156.000.oo.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☒ Copia auténtica de la Sustitución de poder efectuada a mi favor por el Doctor EMILIO FERRERO.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☒ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☐ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS

3

11

FIGURA CARACTERÍSTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA : Luz Clemencia Lopez
C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P. 23.555

SCT

4

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2009/112837 A3

Descripción:

Páginas 14 en el idioma original

Páginas 15 en español

Reivindicaciones: Número (s) 17

Figuras: Número (s)

2. ☒ **Forma PCT/ISA/210.** Informe de Búsqueda Internacional.

3. ☒ Traducción Al Español De Los Anexos Presentados Junto Con El Informe Del Examen Preliminar Internacional.

4. ☒ Extracto de publicación.

**SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA FASE
INTERNACIONAL**

Representación y Poder con autenticación notarial y Apostille para patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, marcas de fábrica, nombres comerciales, enseñas, nombres de dominio, lemas comerciales, licencias.

Representation and Power-of- Attorney with notarial authentication and Apostille for patents, utility models, industrial designs, trademarks, commercial names, trade emblems, domain names, slogans, licenses.

REPRESENTACION Y PODER

REPRESENTATION AND POWER- OF- ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

Norbrook Laboratories Limited

domiciliado (s) en/of Station Works, Newry,

County Down, BT35 6JF, Northern Ireland; hereby ratify the

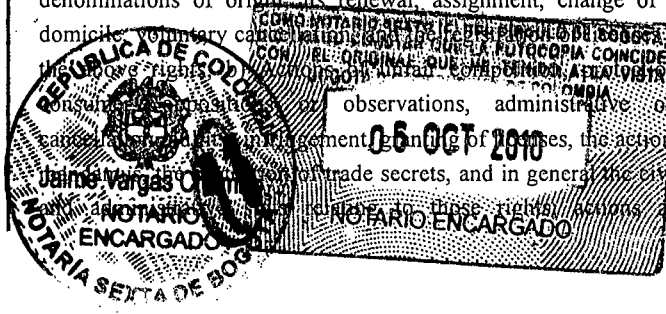
patent application No. 04.091274 filed on September 14, 2004 by EMILIO FERRERO and

por el presente nombramos a EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 y GERMAN CAVELIER, tpa. 832, domiciliados en la Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, en obediencia a lo dispuesto en el párrafo 1o del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como mis (nuestros) representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquél. La misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplentes, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, y diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, nombres de dominio, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general los juicios civiles,

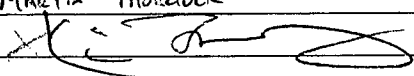
in due compliance with the terms of paragraph 1st. of article 543 of the Commercial Code, do hereby appoint EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 and GERMAN CAVELIER, tpa. 832, domiciled at Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, the first as principal and the others as alternates, in the order of their appointment, as our representatives for all industrial property matters with faculty to receive notifications and to appoint attorneys in and out of Court. The first alternate shall replace the principal in case of his absence or of temporal or definitive impediment. The same rule will apply when the second alternate representative is to replace the first one, or when the third is to replace the first or second alternates in their turn, or both of them, second. In such cases, the principal representative, or the first or second alternates in their turn, or both of them, shall state their intention not to act as representatives through a declaration given before a Notary Public in Colombia, or before a Notary or another Public Official or a Colombian Consul abroad; and in case of impediment, the appropriate certificate shall suffice. If any of the appointees were to be definitely absent, the following alternate shall take his place. When the absence or impediment of the principal representative, or of the first or second alternate in their turn ceases, the representation can be taken again in their sequence, by the principal, the first or second alternate depending on case, and the mere fact or its exercise will suffice. The exercise of the representation by the first, second or third alternates in their turn shall end at such time.

In addition, we grant a Power of Attorney in favor of the above-named attorneys-at-law so that they may obtain the protection of my (our) industrial property and against the unfair competition, for which purpose I (we) authorize the said attorneys to represent me (us) before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, as well as before Arbitration Court, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, utility models and industrial designs; the registration of trademarks, collective, defensive and service marks, slogans, commercial names, trade emblems, domain names, vegetal varieties and denominations of origin, its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation, transfer, change of use of the above rights; b) Actions of unfair competition, consumer protection, observations, administrative and judicial, nullity, precautionary measures, concession of licenses, the writ of tutela, the protection of trade secrets, and in general the civil, penal, administrative and judicial suits, and in general the suits and suits

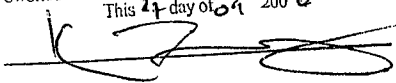


promuevan. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

the facts of the case, desist, cancel, receive, resign, and ratify acts done by representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this 27th September 2006
en/in Downshire Road Newry Co Down
por/by Martin Mordlock

Firma Signature

Kevin J Henry BCL Solicitor Notary Public
Of 1 Downshire Road, Newry, County Down Northern Ireland

My Commission expires on death
Sworn/Executed before me/Confirmed to be a true copy
This 27 day of 09 2006




APOSTILLE
(Hague Convention of 5 October 1961 / Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

1. Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays: Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

This public document / Le présent acte public

2. Has been signed by **Kevin J Neary**
a été signé par
3. Acting in the capacity of **Notary Public**
agissant en qualité de
4. Bears the seal/stamp of **The Said Notary Public**
est revêtu du sceau/timbre de

Certified/Attesté
6. the/le **15 October 2004**

5. at London/à Londres

7. by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs /
par le Secrétaire d'Etat Principal de Sa Majesté aux Affaires Etrangères et du Commonwealth.

8. Number/sous No **G534817**

9. Stamp:
timbre:

10. Signature: **M. Monaghan**



For the Secretary of State / Pour le Secrétaire d'Etat

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5 October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country. An apostille or legalisation certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Foreign & Commonwealth Office approves of the contents.



7

CERTIFICACION NOTARIAL (SOCIEDAD)

El infrascrito Notario Certifica: Que la firma que antecede de _____
es auténtica; que el signatario desempeña actualmente el cargo de _____
de la compañía _____,
sociedad que actualmente existe y está organizada de acuerdo a las leyes de _____,
que la dirección de dicha compañía es _____,
y que el signatario tiene facultad para otorgar este documento.

Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fe.
Dado y firmado en _____
El _____

NOTARIAL CERTIFICATION (COMPANY)

The undersigned Notary certifies: That the preceding signature of MARTIN MURDOCK
is authentic, that the signatory currently acts in the position of Director
of the company Norbrook Laboratories Limited
a company currently existing and organized under the laws of Northern Ireland
that the address is Station Works, Newry, County Down, BT35 6JP, Northern Ireland
and that the signatory has the power to grant this document.

The Notary Public is aware and attests to the above facts upon examination of the corresponding documents.
Given and signed in 27th September 2006
On At 1 Downshire Road Newry Co Down

El Notario Público
(Firma-sello)

The Notary Public
(Signature-seal)

Kevin J Neary BCL Solicitor Notary Public
Of 1 Downshire Road, Newry, County Down Northern Ireland
My Commission expires on death
Sworn/Executed before me/ Certified to be a true copy
This day of 2006

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country:
This public document

2. has been signed by

3. acting in the capacity of

4. bears the seal/stamp of

Certified

5. at 6. the

7. by

8. No.

9. Seal/stamp
.....

10. Signature

APOSTILLE

(Hague Convention of 5 October 1961 / Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

1. Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays: Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

This public document / Le présent acte public

2. Has been signed by **Kevin J Neary**
a été signé par
3. Acting in the capacity of **Notary Public**
agissant en qualité de
4. Bears the seal/stamp of **The Said Notary Public**
est revêtu du sceau/timbre de

Certified/Attesté
6. the/le **15 October 2004**

5. at London/à Londres
7. by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs /
par le Secrétaire d'Etat Principal de Sa Majesté aux Affaires Etrangères et du Commonwealth.

8. Number/sous No **G534816**

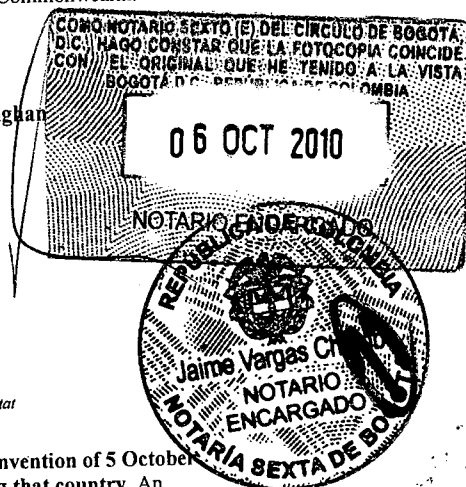
9. Stamp:
timbre:

10. Signature: **M. Monaghan**



For the Secretary of State / Pour le Secrétaire d'Etat

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5 October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country. An apostille or legalisation certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Foreign & Commonwealth Office approves of the contents.



TRADUCCIÓN OFICIAL 281/2004 DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN INGLÉS Y EN ESPAÑOL, REALIZADA POR EDUARDO CALADO NOGUERA, TRADUCTOR OFICIAL APROBADO POR RESOLUCIÓN 541 DEL 27 DE FEBRERO DE 1976 POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEBIDAMENTE REGISTRADO ANTE EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA Y MEDIANTE EL CUAL NORBROOK LABORATORIES LIMITED, EMPRESA DOMICILIADA EN STATION WORKS, NEWRY, COUNTY DOWN, BT35 6JP, NORTHERN IRELAND, [IRLANDA DEL NORTE] POR LA PRESENTE RATIFICA LA SOLICITUD DE PATENTE NÚMERO 04.091274 PRESENTADA EL 14 DE SEPTIEMBRE DE 2004 POR EMILIO FERRERO Y OTORGA PODER A EMILIO FERRERO, TPA 31929, GONZALO PERDOMO, TPA 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ TPA 23555 Y A GERMÁN CAVELIER, TPA 832. EXPEDIDO Y FIRMADO EL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2004 EN DOWNSHIRE ROAD. NEWBY COUNTY DOWN.

APOSTILLA:

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

1. REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

Este documento público

2. ha sido firmado por KEVIN J. NEARY

3. quien actúa en su calidad de NOTARIO PÚBLICO

4. lleva el sello de DICHO NOTARIO PÚBLICO

CERTIFICADO

5. en Londres

6. el 15 de octubre de 2004



A nombre del Secretario de Estado

Si este documento se va a usar en un país que no sea parte de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961, debe presentarse ante la sección consular de la misión que representa ese país.

CERTIFICADO NOTARIAL EN INGLES Y EN ESPAÑOL, DE FECHA 27 DE SEPTIEMBRE DE 2004, EXPEDIDO EN DOWNSHIRE ROAD, NEWRY CO DOWN POR EL CUAL SE CERTIFICA LA COMPARECENCIA DE MARTIN MURDOCK PARA FIRMAR EL PODER ARRIBA CITADO EN SU CALIDAD DE DIRECTOR DE LA COMPAÑÍA NORBROOK LABORATORIES LIMITED, Y PARA CERTIFICAR LA EXISTENCIA LEGAL, EL DOMICILIO DE DICHA EMPRESA Y LA CAPACIDAD DE MARTIN MURDOCK PARA COMPROMETER A DICHA FIRMA.

SELLO: KEVIN J NEARY BCL, ABOGADO Y NOTARIO PÚBLICO
OF 1 DOWNSHIRE ROAD, NEWRY, COUNTY DOWN, IRLANDA DEL NORTE
MI CARGO DURA HASTA MI FALLECIMIENTO. JURAMENTADO/FIRMADO ANTE MÍ, CERTIFICADO COMO UNA COPIA VERÍDICA.

FIRMA ILEGIBLE.

APOSTILLA:

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

1. REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

Este documento público

2. ha sido firmado por KEVIN J NEARY

3. quien actúa en su calidad de NOTARIO PÚBLICO

4. lleva el sello de DICHO NOTARIO

CERTIFICADO

5. en Londres

6. el 15 de octubre de 2004



7. por el Secretario de estado principal de Su Majestad para
Asuntos Extranjeros y de la Comunidad

8. Número G534816

9. Sello:

OFICINA DE ASUNTOS EXTRANJEROS Y DE LA COMUNIDAD

10. Firma: M. MONAGHAN

A nombre del Secretario de Estado

Si este documento se va a usar en un país que no sea parte de
la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961, debe
presentarse ante la sección consular de la misión que
representa ese país.

COLO-14456-841-001-9

WPCL002G ID 6155

Bogotá, 3 de noviembre de 2004.

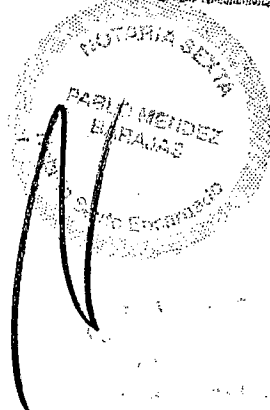
Eduardo Calado N.

Eduardo Calado Noguera
TRADUCTOR OJALAP
INGLES - ESPAÑOL - ITALIANO
Res. 541 Febrero de 1991

MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES
700200
Eduardo Calado
OFICINA DE ASUNTOS EXTRANJEROS Y DE LA COMUNIDAD
LAS FUENTES INDICADAS

NO SE ASUME
LA RESPONSABILIDAD DEL
CONTENIDO
NOV-3 P 2
WCS





CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

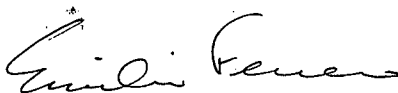
Poderdante : **NORBROOK LABORATORIES LIMITED**

Poder conferido el : 27/09/2004

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 438.019 de Usaquén

Acepto:


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante mi AMPARO QUINTERO ARTURO

NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE

BOGOTÁ, D.C.

Compareció(eron)

Emilio Ferrero
Williamson Wz Clemencia
Suarez de Parz

Quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C.

438019 T.P. 31.929

35456344 T.P. 23.555

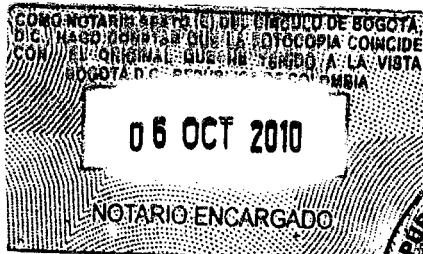
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que a: roce(n)

en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y

que el contenido del mismo es cierto.

En constancia se firma esta diligencia.

Emilio Ferrero
Wz Clemencia Suarez de Parz



(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
17 September 2009 (17.09.2009)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2009/112837 A3

(51) International Patent Classification:

A01N 25/02 (2006.01) A01N 47/34 (2006.01)
A01N 43/40 (2006.01) A01N 49/00 (2006.01)
A01N 43/68 (2006.01) A61K 47/14 (2006.01)
A01N 47/12 (2006.01) A01P 7/04 (2006.01)

(21) International Application Number:

PCT/GB2009/000669

(22) International Filing Date:

11 March 2009 (11.03.2009)

(25) Filing Language:

English

(26) Publication Language:

English

(30) Priority Data:

0804619.5 12 March 2008 (12.03.2008) GB

(71) Applicant (for all designated States except US): **NORBROOK LABORATORIES LIMITED** [GB/GB]; 105 Armagh Road, Newry, County Down BT35 6PU, United Kingdom (GB).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **BLAKELY, Willy** [GB/GB]; Norbrook Laboratories Limited, 105 Armagh Road, Newry, County Down BT35 6PU (GB). **CROMIE, Lillian** [GB/GB]; CROMIE, Lillian, Norbrook Laboratories Limited, 105 Armagh Road, Newry, County Down BT35 6PU United Kingdom (GB).

(74) Agents: **HAYES, Adrian, Chetwynd et al.**; **BOULT WADE TENNANT**, Verulam Gardens, 70 Gray's Inn Road, London WC1X 8BT (GB).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report (Art. 21(3))
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments (Rule 48.2(h))

(88) Date of publication of the international search report:

18 February 2010

(54) Title: A TOPICAL ECTOPARASITICIDE COMPOSITION

(57) Abstract: A topical ectoparasiticide composition comprising an Insect Growth Regulator and at least one C₆-C₁₂ medium chain triglyceride wherein the composition comprises at least 60% (w/v) of the triglyceride based on the total composition.

WO 2009/112837 A3

- 1 -

A topical ectoparasiticide composition

The present invention relates to an ectoparasiticide composition for topical application comprising an Insect Growth Regulator, and its use in a method of treatment for the reduction or inhibition of the maturation of ectoparasites. In particular, the topical composition may be used in a method of treatment for reduction or inhibition of the maturation of fleas and ticks from infested animals.

10

Insect growth regulators (IGRs) like methoprene, hydroprene, kinoprene, fenoxycarb, pyriproxifen, cyromazine, dimilin and novaluron are a class of insecticides that inhibit chitin synthesis or the development of parasites from immature stages, like eggs and larvae, into the adults.

15

Common ectoparasiticides which may be treated with insect growth regulators include fleas and ticks, for example the Siphonaptera order and Ctencephalides Felis and Ctencephalides Canis, human fleas like Pulex Irritans, rat fleas like Xenopsylla Cheopis and ticks like those of cattle (e.g. Boophilus Microplus) and of dog (Rhipicephali Sanguineus).

20

Topical ectoparasiticide compositions are known, and may be in the form of spot-on products. Typically, only a few millilitres of such spot-on products containing an ectoparasiticide are administered onto a localised area on an animal's back. 24 hours after application, the complete skin surface of the animal is protected by the ectoparsiticide. It is believed that upon application, the insecticide is adsorbed onto the skin surface and

25
30

- 2 -

14

solubilised in the skin sebum from where it spreads along the surface by diffusion. Reservoirs of the insecticide are believed to form in the sebaceous glands thereby providing a supply of the drug over a long period of time, e.g. from 6 to 8 weeks of protection.

Examples of formulations containing methoprene which are effective against ticks include US-5,194,264 which describes an aqueous/polar solvent methoprene composition. US-
10 6,492,419 discloses a composition with an Insect Growth Regulator (IGR) in a vehicle comprising a suspending agent, an anionic surfactant, a non-ionic surfactant or mixtures thereof, and an aqueous carrier.

15 A methoprene fipronil combination spot-on product exists (Frontline™ Plus) which solubilises both products in ethanol and a number of excipients including povidone, diethyleneglycolmonoethylether and antioxidants required for stability and to inhibit crystallisation of the actives,
20 especially on the skin surface of the animal.

The known formulations typically require mixtures of solvents and/or the presence of one or more crystallisation inhibitors in order to provide stable compositions in which
25 the active (IGR) is prevented from crystallising out on the skin surface of the treated animal.

It is an object of the present invention to provide a stable topical composition for application to humans or animals
30 comprising an Insect Growth Regulator, especially methoprene, which preferably does not require the presence of adjuvants and/or crystallisation inhibitors in a solvent

- 3 -

system, and still provides efficacious levels of insecticide activity over the surface of the human or animal treated for a number of weeks.

- 5 In a first aspect of the present invention there is provided a topical ectoparasiticide composition comprising an Insect Growth Regulator and at least one C₆-C₁₂ medium chain triglyceride, wherein the composition comprises at least 60% (w/v) of the triglyceride based on the total composition.

10

In a second aspect of the present invention there is provided a composition as described herein for use in a method of treatment of the human or animal body by therapy.

- 15 In a third aspect of the present invention there is provided a composition as described herein for use in a method of treatment for the reduction or inhibition of juvenile ectoparasite maturation from the skin of an animal, wherein the composition is applied topically to the skin of the
20 animal.

- In a fourth aspect of the present invention there is provided the use of a composition as described herein for the reduction or inhibition of juvenile ectoparasite
25 maturation from the skin of an animal or from the environment of an animal.

- In a fifth aspect of the present invention there is provided a kit comprising separately, in the same packaging, at least
30 one container containing the composition as described herein and at least one container containing at least one adjuvant selected from anti-oxidants and other actives.

16

The present inventors have surprisingly found that by using a solvent comprising at least 60% (w/v) of the least one C₆-C₁₂ medium chain triglyceride(s) stable topical compositions

5 may be produced without the need to include additional adjuvants or further crystallisation inhibitors. The formation of stable topical compositions without crystallisation inhibitors is advantageous because the product is easier, faster and cheaper to make, whilst still

10 providing an efficient and effective topical composition for the reduction or elimination of ectoparasites. It has surprisingly been found that such compositions, even without the presence of additional crystallisation inhibitors, do not crystallise on the skin of an animal after application.

15 These compositions have also been found to have good storageability. Furthermore these compositions do not cause, or cause reduced skin irritation at the site of application.

20 Each aspect as defined herein may be combined with any other aspect or aspects unless clearly indicated to the contrary. In particular any feature indicated as being preferred or advantageous may be combined with any other feature or features indicated as being preferred or advantageous.

25 Preferably the Insect Growth Regulator is selected from methoprene, hydroprene, kinoprene, fenoxycarb, pyriproxifen, cyromazine, dimilin, novaluron and mixtures of two or more thereof. Most preferably the Insect Growth Regulator is

30 methoprene.

- 5 -

17

The Insect Growth Regulator may be present from 0.1% to 100% (weight/volume) w/v, preferably it is present between from 1 to 40% w/v, more preferably from 5 to 20% most preferably from 8 to 15% w/v, even more preferably it is present at 12% w/v.

As used herein the term "C₆-C₁₂ medium chain triglyceride" includes all pharmaceutically or veterinary acceptable saturated or unsaturated aliphatic triglycerides having from 6 to 12 carbon atoms in their chain.

The C₆-C₁₂ medium chain triglyceride may be a single triglyceride or a mixture of two or more thereof. Examples are C₆, C₈, C₁₀ and/or C₁₂ chain triglycerides. Suitable triglycerides are neobee oil, coconut oil and palm kernel oil.

Preferably the medium-chain triglyceride is derived from cotton seed oil.

Preferably the composition comprises at least 80% (w/v), more preferably at least 90% (w/v), of the least one medium chain triglyceride. The composition may comprise at least 80% (w/v), more preferably at least 90% (w/v), of a specific medium chain triglyceride, for example, a C₆, C₈, C₁₀ or C₁₂ chain triglyceride based on the total composition. The composition may comprise at least 80% (w/v), more preferably at least 90% (w/v) of at least two or more medium chain triglycerides based on the total composition.

Preferably the composition of the present invention is a non-aqueous composition. Preferably the composition

- 6 -

comprises less than 1% (w/v), more preferably less than 0.5% (w/v) water based on the total composition. Most preferably the composition does not comprise any water.

5 Other suitable solvents may be present in the topical composition. Suitable other solvents include, but are not limited to acetone, acetonitrile, benzyl alcohol, butyl diglycol, dimethylacetamide, dimethylformamide, dipropylene glycol n-butyl ether, ethanol, isopropanol, methanol,
10 ethylene glycol monoethyl ether, ethylene glycol monomethyl ether, monomethylacetamide, dipropylene glycol monomethyl ether, liquid polyoxyethylene glycols, propylene glycol, 2-pyrrolidone, in particular N-methylpyrrolidone, diethylene glycol monoethyl ether, ethylene glycol, diethyl phthalate,
15 and mixtures of two or more thereof. The preferred additional solvents are ethanol, isopropanol, benzyl alcohol, or butanol.

Preferably the composition of the present invention is free
20 of crystallisation inhibitors. This has the advantage that the composition may be made more cheaply and efficiently, whilst still being effective.

Advantageously, the composition of the present invention
25 comprises less than 25% (w/v) of crystallisation inhibitor, more preferably less than 10% (w/v), more preferably still less than 1% (w/v) based on the total composition.

As used herein the term "crystallisation inhibitor" may be
30 used to mean an agent or substance which inhibits crystal formation of the insect growth inhibitor in the composition. The crystallisation inhibitor preferably corresponds to a

- 7 -

19

test in which 10ml of the composition comprising 10% (w/v) of inhibitor is placed in a glass slide at 20°C for 24 hours. The slide is then observed with the naked eye. Acceptable inhibitors are those whose addition provides few or no crystals, and in particular less than 10 crystals, preferably less than 5 crystals, more preferably 0 crystals. As used herein the term "crystallisation inhibitor" does not include fatty acids, or C₄-C₂₄ aliphatic acids.

- 10 In an alternative embodiment, the composition of the present invention may comprise at least one crystallisation inhibitor. Suitable crystallisation inhibitors are known in the art and include, but are not limited to
- 15 polyvinylpyrrolidone, polyvinyl alcohols, copolymers of vinyl acetate and vinylpyrrolidone, polyethylene glycols, benzyl alcohol, mannitol, glycerol, sorbitol, polyoxyethylenated sorbitan esters; lecithin, sodium carboxymethylcellulose; acrylic derivatives such as methacrylates and the like, alkyl sulphates, in particular
- 20 sodium lauryl sulphate and sodium cetyl sulphate; sodium dodecylbenzenesulphonate, sodium dioctylsulphosuccinate; cationic surfactants such as water-soluble quaternary ammonium salts of formula $N^+R'R''R'''R''''Y^-$ in which the radicals R are hydrocarbon radicals, optionally
- 25 hydroxylated, and Y⁻ is an anion of a strong acid such as halide, sulphate and sulphonate anions; cetyltrimethylammonium bromide is among the cationic surfactants which can be used, amine salts of formula $NR'R''R'''$ in which the radicals R are optionally
- 30 hydroxylated hydrocarbon radicals; octadecylamine hydrochloride is among the cationic surfactants which can be used, nonionic surfactants such as optionally

polyoxyethylenated sorbitan esters, in particular
polysorbate 80, polyoxyethylenated alkyl ethers;
polyethylene glycol stearate, polyoxyethylenated derivatives
of castor oil, polyglycerol esters, polyoxyethylenated fatty
5 alcohols, copolymers of ethylene oxide and propylene oxide,
amphoteric surfactants such as lauryl-substituted betaine
compounds, or preferably a mixture of at least two of these
crystallization inhibitors. Preferably the crystallisation
inhibitor is polyvinylpyrrolidone, polyvinyl alcohols,
10 polyethylene glycol, benzyl alcohol and/or lecithin.

The composition may comprise at least one adjuvant selected
from anti-oxidants and other actives.

15 Suitable antioxidants include, but are not limited to
butylated hydroxyanisole (BHA), butylated hydroxytoluene,
ascorbic acid, alpha, beta or gamma tocopherol, sodium
metabisulphite, propyl gallate, sodium thiosulphate, and
mixtures of two or more thereof. Preferred antioxidants are
20 butylated hydroxyanisole (BHA) and butylated hydroxytoluene.
Addition of antioxidants may be advantageous in extending
the shelf-life of the compositions.

Preferably in the composition anti-oxidants are present in a
25 concentration of from 0.005 to 1% (w/v) based on the total
composition, more preferably from 0.01 to 0.05% (w/v).

The other-actives may be selected from one or more of other
phenyl pyrazoles, spinosads, non-steroidal anti-inflammatory
30 drugs (NSAIDs), steroidal anti-inflammatory drugs,
macrocyclic lactones, milbemycine oximes, insect growth
regulators, chitin synthesis inhibitors and RNA inhibitors.

- 9 -

Suitable non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID) include, but are not limited to, ibuprofen, carprofen, meloxicam and acetaminophen.

5

Suitable steroidal anti-inflammatory drugs include, but are not limited to, codeine, cortisone and hydro-cortisone.

-- Examples of Milbemycine oximes include, but are not limited
10 to, avermectins, ivermectin, selamectin, moxidectin, abamectin and doramectin.

Suitable insect growth regulators include, but are not limited to, methoprene, pyriproxyfen, kinoprene and
15 fenoxycarb.

Examples of chitin synthesis inhibitors include, but are not limited to, triflumuron, lufenuron, chlorofluazuron and fluazuron.

20

Suitable amounts of the other-actives will depend on the active in question. Typically the other-actives may be present in a concentration of from 0.1 to 30% (w/v) based on the total composition, preferably from 5 to 20% (w/v).

25

Other actives include agents which, with the composition of the present invention may be sprayed, squirted, or rubbed on to the skin. These include, for example, conventional propellant gases required for spray cans, such as propane,
30 butane, dimethyl ether, CO₂, or halogenated lower alkyl gases (for example, halogenated C₁- C₄ alkyls), and mixtures of two or more thereof.

- 10 -

In one embodiment of the present invention the composition consists of an Insect Growth Regulator and a solvent comprising at least one C₆-C₁₂ medium chain triglyceride.

5

The compositions according to the invention are usually prepared by simply mixing the constituents as defined above. Advantageously, to begin with, the insect growth regulator is mixed into the main solvent, and the other ingredients or
10 adjuvants are subsequently added.

The compositions according to the invention are typically intended for pets, in particular cats and dogs, and are generally applied by deposition on the skin ("spot on" or
15 "pour on" application). This is generally a localized application to a region with a surface area of less than 10 cm², typically between 5 and 10 cm². The composition may, for example, be applied at one, two or more points and is preferably localized between the animal's shoulders. After
20 deposition, the composition diffuses, in particular over the animal's entire body, and then dries, without crystallizing or changing the appearance (in particular there is an absence of any whitish deposit or of any dusty appearance) or the feel of the coat. The composition of the present
25 invention may be a spot-on or a spray-on formulation.

The composition of the present invention may be in the form of a concentrated emulsion, microemulsion, suspension, or solution for spot-on application to an animal. In less
30 preferred embodiments the composition may be in the form of a spray, an emulsion, microemulsion, suspension, or solution

- 11 -

of the pour-on-type, an oil, a cream, an ointment, or any other fluid formulation for topical administration.

The compositions according to the present invention are particularly advantageous on the grounds of their efficacy, their speed of action and the pleasant appearance of the animal's hair after application and drying.

It is preferable that the composition of the present invention is administered every 4 weeks or even more preferably every 8 or 12 weeks on small animals, such as cats and dogs.

The volume applied to a dog is typically from 0.25 to 3ml and to a cat is typically from 0.25 to 1ml.

The composition of the present invention may be used to treat insect infestation on humans, large and small animals, birds and reptiles. Preferably the animal to be treated is a human, cow, horse, bird or small animal. Most preferably it is a cat or a dog. The larger the animal to be treated, the larger the dose volume of the composition to be applied. The composition of the present invention is especially suitable for administration to dogs and cats.

The composition of the present invention is preferably administered in order to provide doses of from 1 to 30 mg/kg of the insect growth regulator per kg of animal body weight, more preferably from 5 to 25 mg/kg, more preferably still from 10 to 20 mg/kg.

The composition of the present invention may be used to improve the appearance and texture of an animal's coat by elimination or reduction of mature entoparasites therefrom and any consequential irritation caused, however slight, to the infected animal. One object of the present invention is to provide a non-therapeutic method of cleaning animal hairs and skin by the reduction or elimination of mature parasites which are present in the animal hair or skin. The treated animals have hair that has a more pleasant look and feel.

10

Additionally, the compositions of the current invention may be used prophylactically in order to inhibit or reduce maturation of juvenile ectoparasites like fleas or even ticks. The compositions may be used such that the treated animal are used as vectors in order to eradicate or reduce insects (for example ticks) from the animals environment, e.g. like bedding, carpet, floors and walls.

15

In one embodiment, the present invention provides a therapeutic treatment, and the composition may be used in a method of treatment for the inhibition of juvenile ectoparasite maturation from the skin of an animal, wherein the composition is applied topically to the skin of the animal. The process described herein may be used to control ectoparasites, and in particular ticks.

20

25

In one aspect of the present invention there is provided the use of a composition as described herein in the manufacture of a medicament for the inhibition or reduction of juvenile ectoparasite maturation from the skin of an animal.

30

- 13 -

25

In further embodiment the present invention provides a method for the inhibition or reduction of juvenile ectoparasite maturation from the skin of an animal, the method comprising applying the topical composition as defined herein to the skin of an animal. Preferably the topical composition is in the form of a spot-on composition. Preferably the composition is applied between the shoulders of the animal. Preferably the animal is a dog or a cat. Preferably, the composition comprises methoprene.

5

10 Preferably the composition is applied in unit dosage form.

In one aspect of the present invention there is provided a kit comprising separately, in the same packaging, at least one container containing the composition as defined herein and at least one container containing at least one adjuvant selected from anti-oxidants and other actives. The other active is selected from one or more phenyl pyrazoles, spinosads, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), steroidal anti-inflammatory drugs, macrocyclic lactones, milbemycine oximes, other insect growth regulators, chitin synthesis inhibitors and RNA inhibitors. Preferably the other active is an insect growth regulator.

15

20

Optionally a further active agent may be applied to the skin of an animal at the same time as, before, or after application of the topical composition of the present invention. The further active agent may be applied at the same, or different location on an animal as the composition of the present invention. Preferably, the further active is an insect growth regulator. The other active may be selected from one or more phenyl pyrazoles, spinosads, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), steroidal anti-

25

30

- 14 -

inflammatory drugs, macrocyclic lactones, milbemycine oximes, other insect growth regulators, chitin synthesis inhibitors and RNA inhibitors. The further active may be applied concomitantly or alternately. For example the

5 actives may be applied using a dual applicator in which the compositions containing the two actives are contained separately, but allows the controlled release of one or both of the actives concomitantly or alternately.

- 10 The present invention will be further illustrated with reference to the following non-limiting Examples.

Compositions according to the present invention were made containing the following concentrations (W/V):

15

Example 1

Methoprene 12% (w/v)

Neobee oil q.s. (quantity sufficient) 100%

20 Skin Tolerance Test:

Skin tolerance tests were carried out on cats and dogs.

No Irritation Observed

No Crystallisation Observed

- 15 -

CLAIMS

1. A topical ectoparasiticide composition comprising an
5 Insect Growth Regulator and at least one C₆-C₁₂ medium chain
triglyceride wherein the composition comprises at least 60%
(w/v) of the triglyceride based on the total composition.
2. A composition according to claim 1 comprising at least
10 80% (w/v) of the triglyceride based on the total
composition.
3. A composition according to claim 2 comprising at least
90% (w/v) of the triglyceride based on the total
15 composition.
4. A composition according to any one of the preceding
claims wherein the composition consists of an Insect Growth
Regulator and the triglyceride.
20
5. A composition according to any one of the preceding
claims wherein the triglyceride comprises a caproic,
caprylic, capric or lauric acid triglyceride or a mixture of
two or more thereof.
25
6. A composition according to any one of the preceding
claims wherein the Insect Growth Regulator is selected from
methoprene, hydroprene, kinoprene, fenoxycarb, pyriproxifen,
cyromazine, dimilin, novaluron and mixtures of two or more
30 thereof.

28

- 16 -

7. A composition according to claim 6 wherein the Insect Growth Regulator is methoprene.
8. A composition according to any one of claims 1 to 3 or
5 5 to 7 which comprises at least one adjuvant selected from anti-oxidants and other actives.
9. A composition according to claim 8 wherein the other active is selected from one or more of phenyl pyrazoles,
10 spinosads, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), steroidal anti-inflammatory drugs, macrocyclic lactones, milbemycine oximes, other insect growth regulators, chitin synthesis inhibitors and RNA inhibitors.
- 15 10. A composition according to any one of the preceding claims wherein the Insect Growth Regulator is present in a concentration of from 0.1 to 40% (w/v) based on the total composition.
- 20 11. A composition according to any one of the preceding claims which is in the form of a spot-on or spray-on formulation for an animal.
12. A composition as defined in any one of the preceding
25 claims for use in a method of treatment of the human or animal body by therapy.
13. A composition as defined in any one of claims 1 to 11 for use in a method of treatment for the reduction or
30 inhibition of juvenile ectoparasite maturation from the skin of an animal, wherein the composition is applied topically to the skin of the animal.

- 17 -

14. Use of a composition as defined in any one of claims 1 to 11 in the manufacture of a medicament for the reduction or inhibition of juvenile ectoparasite maturation from the skin of an animal.

5

15. Use of a composition as defined in any one of claims 1 to 11 for the reduction or inhibition of juvenile ectoparasite maturation from the skin of an animal or from the environment of an animal.

10

16. A kit comprising separately, in the same packaging, at least one container containing the composition as defined in any one of claims 1 to 11 and at least one container containing at least one adjuvant selected from anti-oxidants and other actives.

15

17. The kit according to claim 16 wherein the other active is selected from one or more of phenyl pyrazoles, spinosads, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), steroidal anti-inflammatory drugs, macrocyclic lactones, milbemycine oximes, other insect growth regulators, chitin synthesis inhibitors and RNA inhibitors.

20

UNA COMPOSICIÓN ECTOPARASITICIDA TÓPICA

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a una composición contra los ectoparásitos o ectoparasitocida para aplicación
5 tópica, que comprende un Regulador del Crecimiento de los Insectos, y su uso en un método para el tratamiento de la reducción o inhibición de la maduración de ectoparásitos. En particular. La composición tópica puede ser usada en un método para el tratamiento de la reducción o la inhibición de la
10 maduración de pulgas y garrapatas de animales infestados.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los reguladores del crecimiento de los insectos (IGRs) como metopreno, hidropreno, cinopreno, fenoxicarb, piriproxifen, ciromazina, dimilin y novaluron, son una clase
15 de insecticidas que inhiben la síntesis de la quitina o el desarrollo de los parásitos desde las etapas inmaduras, como huevos o larvas, a adultos.

Los ectoparasitocidas comunes los cuales pueden ser tratados con reguladores del crecimiento de los insectos
20 incluyen pulgas y garrapatas, por ejemplo, del orden Siphonaptera y Ctenocephalides Felis y Ctenocephalides Canis, pulgas humanas como Pulex Irritants, pulgas de ratas como Xenopsylla Cheopis y garrapatas como las del ganado (Rhipicephali Sanguineus).

25 Las composiciones ectoparasitocidas tópicas son conocidas, y puede presentarse en forma de productos de aplicación en manchas o puntos. Típicamente, solo unos cuantos mililitros de tales productos de aplicación en manchas que contienen un ectoparasitocida se administran sobre un área
30 localizada sobre el dorso de un animal. 24 horas después de la

aplicación, la superficie completa de la piel del animal se protege por el ectoparasitocida. Se cree que tras la aplicación, el insecticida se absorbe sobre la superficie de la piel y se solubiliza en el cebo de la piel donde este se
5 extiende o propaga por difusión. Se cree que se forman depósitos del insecticida en las glándulas sebáceas, proporcionando por ello un suministro del fármaco durante un periodo de tiempo prolongado, por ejemplo, de 6 a 8 semanas de protección.

10 Los ejemplos de formulaciones que contienen metopreno, las cuales son efectiva contra las garrapatas incluyen US-5,194,264, la cual describe una composición de metopreno en solventes acuosos/polares. US-6,492,419 describe una composición con un Regulador del Crecimiento de los Insectos
15 (IGR) en un vehiculo que comprende un agente de suspensión, un surfactante aniónico, un surfactante no iónico, o mezclas de los mismos, y un portador acuoso.

Existe un producto de aplicación de manchas con una combinación de metopreno-fipronilo (Frontline™ Plus) el cual
20 solubiliza tanto productos en etanol y un número de excipientes que incluyen povidona, dietilenglicolmonoetileter y antioxidantes requeridos para la estabilidad y exhibe cristalización de los activos, en especial sobre la superficie de la piel de los animales.

25 Las formulaciones conocidas típicamente requieren mezclas de solventes y/o la presencia de uno o más inhibidores de cristalización con el fin de proporcionar composiciones estables en las cuales se evita que la sustancia activa (IGR) se cristalice sobre la superficie de la piel de
30 los animales tratados.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar una composición tópica estable para la aplicación a humanos o animales que comprende un Regulador del Crecimiento de los Insectos, en especial metopreno, la cual preferiblemente no requiere la presencia de auxiliares y/o inhibidores de cristalización en un sistema de solventes, y que todavía proporciona un nivel eficaz de actividad insecticida sobre la superficie de los humanos o animales tratados por un número de semanas.

10 En un primer aspecto de la presente invención, aquí se proporciona una composición ectoparasitocida tópica que comprende un Regulador del Crecimiento de los Insectos y al menos un triglicérido de cadena media de C_6 - C_{12} , en donde, la composición comprende al menos 60% (p/v) del triglicérido
15 basado en la composición total.

En un segundo aspecto de la presente invención, aquí se proporciona una composición como se describe en este documento para usarse en un método de tratamiento del cuerpo de humanos o animales para terapia.

20 En un tercer aspecto de la presente invención, aquí se proporciona una composición como se describe en este documento, para usarse en un método para el tratamiento para la reducción o la inhibición de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal, en donde la composición se
25 aplica tópicamente a la piel del animal.

En un cuarto aspecto de la presente invención, aquí se proporciona el uso de una composición como se describe en este documento, para la reducción o la inhibición de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal o del
30 ambiente de un animal.

En un quinto aspecto de la presente invención, aquí se proporciona un paquete con sustancias y equipo médico, que comprende por separado, en el mismo empaque, al menos un recipiente que contiene la composición como se describe aquí y al menos un recipiente que contiene al menos un auxiliar seleccionado del grupo de anti-oxidantes y otras sustancias activas.

Los presentes inventores han descubierto de manera sorprendente que al usar un solvente que comprende al menos 60% (p/v) del al meno un triglicérido de cadena media C_6-C_{12} se pueden producir composiciones tapiocas estables sin la necesidad de incluir auxiliares adicionales y otros inhibidores de cristalización. La formación de composiciones tópicas estables sin inhibidores de cristalización es ventajosa porque el producto es más fácil, y barato de fabricar, en tanto que aun proporciona una composición tópica eficiente y efectiva para la reducción o eliminación de ectoparásitos. Ha sido descubierto de manera sorprendente que tales composiciones, aun sin la presencia de inhibidores de cristalización adicionales, no se cristalizan sobre la piel de los animales después de la aplicación. También ha sido descubierto que estas composiciones tienen buena capacidad de almacenamiento. Además, estas composiciones no provocan, o poca irritación de la piel en el sito de la aplicación.

Cada uno de los aspectos como se definen aquí puede ser combinado con cualquier otro aspecto o aspectos a menos que se indique claramente lo contrario. En particular, cualquiera de las características indicadas como preferidas o ventajosas puede ser combinada con cualquier otra característica o características indicadas como preferidas o ventajosas.

Preferiblemente, el Regulador del Crecimiento de los Insectos se selecciona de metopreno, hidropreno, cinopreno, fenoxicarb, piriproxifen, ciromazina, dimilin, novaluron y mezclas de dos o más de los mismos. Más preferiblemente, el Regulador del Crecimiento de los Insectos es metopreno.

El Regulador del Crecimiento de los Insectos puede estar presente desde 0.1% a 100% (peso/volumen) p/v, preferiblemente está presente entre desde 1 a 40% p/v, más preferiblemente desde 5 a 20%, más preferiblemente desde 8 a 15% p/v, aun más preferiblemente esta presente a 12% p/v.

Como se usa aquí, el término "triglicérido de cadena media de C₆-C₁₂" incluye todos los triglicéridos alifáticos, saturados o insaturados, aceptables farmacéuticamente o en veterinaria, que tienen desde 6 a 12 átomos de carbono en sus cadenas.

El triglicérido de cadena media de C₆-C₁₂ puede ser un triglicérido individual o una mezcla de dos o más de los mismos. Los ejemplos son triglicéridos de cadena de C₆, C₈, C₁₀ y/o C₁₂. Los triglicéridos adecuados son aceite de neobee, aceite de coco y aceite de palmiste.

Preferiblemente el triglicérido de cadena media se deriva de aceite de semillas de algodón.

Preferiblemente, la composición comprende al menos 80% (p/v), más preferiblemente al menos 90% (p/v), del al menos un triglicérido de cadena media. La composición puede comprender al menos 80% (p/v), más preferiblemente al menos 90% (p/v), de un triglicérido de cadena media específico, por ejemplo, un triglicérido de cadena media de C₆, C₈, C₁₀ o C₁₂ basado en la composición total. La composición puede comprender al menos 80% (p/v), más preferiblemente al menos 90% (p/v) de al menos

dos o más triglicéridos de cadena media basado en la composición total.

Preferiblemente, la composición de la presente invención es una composición no acuosa. Preferiblemente la composición
5 comprende menos de 1% (p/v), más preferiblemente menos de 0.5% (p/v) de agua basado en la composición total. Más preferiblemente la composición no comprende nada de agua.

Otros solventes adecuados pueden estar presentes en la composición tópica. Los otros solventes adecuados incluyen,
10 pero no se limitan a acetona, acetonitrilo, alcohol bencílico, butil diglicol, dimetilacetamida, dimetilformamida, dipropilenglicol n-butil éter, etanol, isopropanol, metanol, etilenglicol monoetil éter, etilenglicol monometil éter, monometilacetamida, dipropilenglicol monometil éter,
15 polioxietilenglicoles líquidos, propilenglicol, 2-pirrolidona, en particular N-metilpirrolidona, dietilenglicol monoetil éter, etilenglicol, ftalato de dietilo, y mezclas de dos o más de los mismos. Los solventes preferidos adicionales son etanol, isopropanol, alcohol bencílico, o butanol.

20 Preferiblemente, la composición de la presente invención está libre de inhibidores de cristalización. Esto tiene la ventaja de que la composición se puede preparar de manera más económica y eficiente, en tanto que aun es efectiva.

De manera ventajosa, la composición de la presente
25 invención comprende menos de 25% (p/v) de inhibidor de cristalización, más preferiblemente menos de 10% (p/v), más preferiblemente aun menos de 1% (p/v) basado en la composición total.

Como se usa aquí, el término "inhibidor de
30 cristalización" puede ser usado para denotar un agente o

sustancia la cual inhibe la formación de cristales del inhibidor de crecimiento de los insectos en la composición. El inhibidor de cristalización corresponde preferiblemente a una prueba en la cual 10ml de la composición que comprende 10% (p/v) del inhibidor se coloca en un portaobjetos a 20°C por 24 horas. Se observa entonces el portaobjetos a simple vista. Los inhibidores aceptables son aquellos cuya adición proporciona pocos o nada de cristales, y en particular menos de 10 cristales, preferiblemente menos de 5 cristales, más preferiblemente 0 cristales. Como se usa aquí, el término "inhibidor de cristianización" no incluye ácidos grasos, ácidos alifáticos de C₄-C₂₄.

En una modalidad alternativa, la composición de la presente invención puede comprender al menos un inhibidor de cristalización. Los inhibidores de cristalización adecuados son conocidos en la técnica de incluyen pero no se limitan a polivinilpirrolidona, alcoholes polivinílicos, copolímeros de acetato de vinilo y vinilpirrolidona, polietilenglicoles, alcohol bencílico, manitol, glicerol, sorbitol, sorbitan ésteres polioxietilenados; lecitina, carboximetilcelulosa de sodio; derivados de acrílico tales como metacrilatos y los similares, sulfatos de alquilo, en particular laurel sulfato de sodio y cetil sulfato de sodio; dodecylbencenosulfonato de sodio, dioctilsulfosuccinato de sodio; surfactantes catiónicos tales como sales de amonio cuaternario solubles en agua de la fórmula $N^+R'R''R'''R''''Y^-$ en la cual los radicales R son radicales hidrocarburos, opcionalmente hidroxilados, de Y⁻ es un anión de un ácido fuerte tales como aniones haluro, sulfato y sulfonato; bromuro de cetiltrimetilamonio está entre los surfactantes catiónicos los cuales pueden ser usados, las

sales de amina de la fórmula $NR'R''R'''$ en la cual los radicales R son radicales hidrocarburos hidroxilados opcionalmente; clorhidrato de octadecilamina está entre los surfactantes catiónicos los cuales pueden ser usados, surfactantes no iónicos tales como sorbitan ésteres polioxietilenados opcionalmente, en particular Polisorbato 80, alquil éteres polioxietilenados; estearato de polietilenglicol, derivados polioxietilenados de aceite de ricino, poliglicerol ésteres, alcoholes grasos polioxietilenados, copolímeros de óxido de etileno y óxido de propileno, surfactantes anfóteros tales como compuestos de betaína laurel sustituidos, o preferiblemente una mezcla de al menos dos de estos inhibidores de cristalización. Preferiblemente, el inhibidor de cristalización es polivinilpirrolidona, alcoholes polivinílicos, polietilenglicol, alcohol bencílico y/o lecitina.

La composición puede comprender al menos un auxiliar seleccionado de antioxidantes y/u otras sustancias activas.

Los antioxidantes adecuados incluyen, pero no se limitan a hidroxianisol butilado (BHA), hidroxitolueno butilado, ácido ascórbico, alfa, beta o gama tocoferol, metabisulfito de sodio, galato de propilo, tiosulfato de sodio, y mezclas de dos o más de los mismos. Los antioxidantes preferidos son hidroxianisol butilado (BHA) de hidroxitolueno butilado. La adición de los antioxidantes puede ser ventajosa para extender la vida de estante de las composiciones.

Preferiblemente los antioxidantes están presentes en la composición en una concentración desde 0.005 a 1% (p/v) basado en la composición total, más preferiblemente desde 0.01 a 0.05% (p/v).

Las otras sustancias activas se pueden seleccionar de uno o más de otros fenil pirazoles, spinosads (spinosyn A y spinosyn D). Fármacos anti-inflamatorios no esteroidales (NSAIDs), fármacos anti-inflamatorios esteroidales, lactonas
5 macrocíclicas, milbemycin oximas, reguladores del crecimiento de los insectos de inhibidores de ARN.

Los fármacos anti-inflamatorios no esteroidales (NSAID) adecuados incluyen, pero no se limitan a, ibuprofeno, carprofeno, meloxicam y acetaminofen.

10 Los fármacos anti-inflamatorios esteroidales adecuados incluyen, pero no se limitan a, codeína, cortisona de hidrocortisona.

Los ejemplos de Milbemycin oximas incluyen, pero no se limitan a, avermectinas, ivermectina, selamectina,
15 moxidectina, abamectina y doramectina.

Los reguladores del crecimiento de los insectos adecuados incluyen, pero no se limitan a, metopreno, piriproxifen, cinopreno y fenoxicarb.

Los ejemplos de inhibidores de la síntesis de quitina
20 incluyen, pero no se limitan a, triflumuron, lufenuron, clorofluazuron y fluazuron.

Las cantidades adecuadas de las otras sustancias activas dependerán de la sustancia activa en cuestión. Típicamente las otras sustancias activas pueden estar
25 presentes en una concentración desde 0.1 a 30% (p/v) basado en la composición total, preferiblemente desde 5 a 20% (p/v).

Otras sustancias activas incluyen agentes los cuales pueden ser rociados, aplicadas en chorro, o frotadas sobre la piel con la composición de la presente invención. Estas
30 incluyen, por ejemplo, gases propelentes convencionales

requeridos para latas de rociado, tales como, propano, butano, dimetil éter, CO₂, o gases de alquilo inferior halogenados (por ejemplo, alquilos de C₁-C₄ halogenados), y mezclas de dos o más de los mismos.

5 En una modalidad de la presente invención, la composición consiste de un Regulador del Crecimiento de los Insectos y un solvente que comprende al menos un triglicérido de cadena media de C₆-C₁₂.

10 Las composiciones de acuerdo con la invención se preparan usualmente simplemente mezclando los constituyentes como se definen arriba. Ventajosamente, para empezar, el regulador del crecimiento de los insectos se mezcla con el solvente principal, y los otros ingredientes o auxiliares se agregan posteriormente.

15 Las composiciones de acuerdo con la invención típicamente están previstas para mascotas, en particular perros y gatos, y por lo general se aplican mediante deposición sobre la piel (aplicación "en manchas" o "vertidas"). Esto es por lo general una aplicación localizada
20 a una región con un área superficial menor a 10 cm², típicamente entre 5 y 10 cm². La composición puede ser aplicada, por ejemplo, en uno, dos o más puntos y preferiblemente se localiza entre los hombros del animal. Después de la deposición, la composición se difunda, en
25 particular sobre el cuerpo completo del animal, y después se seca, sin cristalizarse o cambiar de apariencia (en particular hay ausencia de depósitos blanquecinos o de apariencia polvorienta) o la sensación del revestimiento. La composición de la presente invención puede ser una formulación de
30 aplicación en manchas o rociadas.

La composición de la presente invención puede estar en forma de una emulsión, microemulsión, suspensión o solución concentrada para aplicación en manchas a un animal. En las modalidades menos preferidas, la composición puede estar en forma de un rocío, una emulsión, microemulsión, o solución del tipo vertido, un aceite, una crema, un ungüento, o cualquier otra formulación fluida para administración tópica.

Las composiciones de acuerdo con la presente invención son particularmente ventajosas con base en su eficacia, su rapidez de acción y la apariencia agradable del pelo del animal después de la aplicación y el secado.

Es preferible que la composición de la presente invención se administre cada 4 semanas o aun más preferiblemente cada 8 o 12 semanas en animales pequeños, tales como gatos y perros.

El volumen aplicado a un perro es típicamente desde 0.25 a 3 ml y a un gato es típicamente desde 0.25 a 1 ml.

La composición de la presente invención puede ser usada para tratar infestaciones de insectos en humanos, animales grandes y pequeños, pájaros y reptiles. Preferiblemente el animal a ser tratado es un humano, vaca, caballo, pájaro o animales pequeños. Más preferiblemente, este es un gato o un perro. Mientras más grande sea el animal a ser tratado, mayor será el volumen de dosificación de la composición a ser aplicada. La composición de la presente invención es especialmente adecuada para la administración a perros y gatos.

La composición de la presente invención se administra preferiblemente con el fin de proporcionar dosis desde 1 a 30 mg/kg del regulador de crecimiento de los insectos por kg de

peso corporal del animal, más preferiblemente desde 5 a 25 mg/kg, más preferiblemente aun desde 10 a 20 mg/kg.

La composición de la presente invención puede ser usada para mejorar la apariencia o la textura del pelaje de un animal por la eliminación o a reducción de los ectoparásitos maduros del mismo y de la irritación consecuente provocada, aunque ligera, al animal infectado. Un objetivo de la presente invención es proporcionar un método no terapéutico para la limpieza del pelo y la piel de los animales mediante la reducción o la eliminación de parásitos maduros los cuales están presentes en el pelo o la piel de los animales. Los animales tratados tienen pelo que tiene una apariencia y sensación más agradable.

Adicionalmente, las composiciones de la invención actual pueden ser usadas profilácticamente con el fin de inhibir o reducir la maduración de ectoparásitos juveniles como pulgas o aun garrapatas. Las composiciones pueden ser usadas tal que los animales tratados sean usados como vectores con el fin de erradicar o reducir los insectos (por ejemplo, garrapatas) del ambiente de los animales, por ejemplo, como su cama, alfombras, pisos y paredes.

En una modalidad, la presente invención proporciona un tratamiento terapéutico, y la composición puede ser usada en un método de tratamiento para la inhibición de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal, en donde la composición se aplica tópicamente a la piel del animal. El proceso descrito aquí puede ser usado para controlar los ectoparásitos, y en particular las garrapatas.

En un aspecto de la presente invención, aquí se proporciona el uso de una composición como se describe aquí,

en la fabricación de un medicamento para la inhibición o la reducción de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal.

En una modalidad adicional la presente invención
5 proporciona un método para la inhibición o la reducción de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal, el método que comprende aplicar la composición tópica como se define aquí, a la piel de un animal. Preferiblemente, la composición tópica está en forma de una composición de
10 aplicación en manchas. Preferiblemente, la composición se aplica entre los hombros del animal. El animal preferiblemente es un perro o un gato. Preferiblemente, la composición comprende metopreno. Preferiblemente, la composición se aplica en forma de una dosificación unitaria.

15 En un aspecto de la presente invención aquí se proporciona un paquete que comprende por separado, en el mismo empaque, al menos un recipiente que contiene la composición como se define aquí, y al menos un recipiente que contiene al menos un auxiliar seleccionado de antioxidantes y otras
20 sustancias activas. Las otras sustancias activas se seleccionan de una o más de fenil pirazoles, spinosads (spinosyn A y spinosyn D), fármacos anti-inflamatorios no esteroidales (NSAIDs), fármacos anti-inflamatorios esteroidales, lactonas macrocíclicas, milbemycin oxima, otros
25 reguladores del crecimiento de los insectos, inhibidores de la síntesis de quitina, de inhibidores de ARN. Preferiblemente, la otra sustancia activa es un regulado del crecimiento de los insectos.

Opcionalmente, se puede aplicar un agente activo
30 adicional a la piel de un animal al mismo tiempo, antes o

después de la aplicación de la composición tópica de la presente invención. El agente activo adicional puede ser aplicado en la misma ubicación, o en una ubicación diferente en el animal, que la composición de la presente invención.

5 Preferiblemente, el agente activo adicional es un regulador del crecimiento de los insectos. El otro agente activo puede ser seleccionado de uno o más fenil pirazoles, spinosads (spinosyn A y spinosyn D), fármacos anti-inflamatorios no esteroidales (NSAIDs), fármacos anti-inflamatorios esteroidales, lactonas macrocíclicas, milbemycin oximas, 10 otros reguladores del crecimiento de los insectos, inhibidores de la síntesis de quitina de inhibidores de ARN. El agente activo adicional puede ser aplicado concomitantemente o alternadamente. Por ejemplo, los agentes activos pueden ser 15 aplicados usando un aplicador doble en el cual están contenidas las composiciones que contienen los dos agentes activos por separado, pero que permite la liberación controlada de uno o ambos de los agentes activos concomitantemente o alternadamente.

20 La presente invención se ilustrará adicionalmente con referencia a los siguientes ejemplos no limitantes.

Se prepararon composiciones de acuerdo con la presente invención conteniendo las siguientes concentraciones (P/V):

Ejemplo 1

25 Metopreno 12% (p/v)

Aceite de Neobee c.s. (cantidad suficiente) 100%

Prueba de Tolerancia de la Piel:

Se realizaron pruebas de tolerancia de la piel en gatos y perros.

30 No se observó irritación.

45

REIVINDICACIONES

1. Una composición ectoparasitocida tópica que comprende una Regulador del Crecimiento de los Insectos y al menos un triglicérido de cadena media de C_6 - C_{12} , caracterizada porque la
5 composición comprende al menos 60% (p/v) del triglicérido basado en la composición total.
2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende al menos 80% (p/v) del triglicérido basado en la composición total.
- 10 3. Una composición de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque comprende al menos 90% (p/v) del triglicérido basado en la composición total.
4. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la
15 composición consiste de un Regulador del Crecimiento de los Insectos y el triglicérido.
5. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el triglicérido comprende un triglicérido de ácido caproico, caprílico, cáprico o láurico o una mezcla de dos o más de los
20 mismos.
6. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el Regulador del Crecimiento de los Insectos es metopreno, hidropreno, cinopreno, fenoxicarb, piriproxifen, ciromazina, dimilin, novaluron y mezclas de dos
25 o más de los mismos.
7. Una composición de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque el Regulador de Crecimiento de los Insectos es metopreno.
- 30 8. Una composición de acuerdo con cualquiera de las

reivindicaciones 1 a 3 o 5 a 7, caracterizada porque comprende al menos un auxiliar seleccionado de anti-oxidantes y otros agentes activos.

9. Una composición de acuerdo con la reivindicación 8, 5 caracterizada porque el otro agente activo se selecciona de uno o más de fenil pirazol, spinosads (spinosyn A y spinosyn D), fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (NSAIDs), fármacos anti-inflamatorios esteroideos, lactonas macrocíclicas, milbemycin oximas, otros reguladores del 10 crecimiento de los insectos, inhibidores de la síntesis de quitina e inhibidores de ARN.

10. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque, el Receptor del Crecimiento de los Insectos está presente en una 15 concentración desde 0.1 a 40% (p/v) basado en la composición total.

11. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque está en forma de una formulación de aplicación de manchas o rociado 20 para un animal.

12. Una composición como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes para usarse en un método de tratamiento del cuerpo de humanos o animales como terapia.

13. Una composición como se define en cualquiera de las 25 reivindicaciones 1 a 11 para usarse en un método de tratamiento para la reducción o inhibición de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal, caracterizada porque, la composición se aplica tópicamente a la piel del animal.

30 14. El uso de una composición como se define en

cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la fabricaron de un medicamento para la reducción o la inhibición de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal.

15. El uso de una composición como se define en
5 cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 para la reducción o la inhibición de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal o del medio ambiente de un animal.

16. Un paquete caracterizado porque comprende por separado, en el mismo empaque, al menos un recipiente que
10 contiene la composición como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y al menos un recipiente que contiene al menos un auxiliar seleccionado de anti-oxidantes y otros agentes activos.

17. El paquete de acuerdo con la reivindicación 16,
15 caracterizado porque, el otro agente activo se selecciona de uno o más de fenil pirazoles, spinosads (spinosyn A y spinosyn D), fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (NSAIDs), fármacos anti-inflamatorios esteroideos, lactonas macrocíclicas, milbemycin oximas, otros reguladores del
20 crecimiento de los insectos, inhibidores de la síntesis de quitina e inhibidores de ARN.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

Una composición contra los ectoparásitos o ectoparasiticida que comprende un regulador del crecimiento de los insectos y al menos un triglicérido de cadena media C_6-C_{12} en donde la composición comprende al menos 60% (p/v) del triglicérido basado en la composición total.

49

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/GB2009/000669

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER					
INV.	A01N25/02	A01N43/40	A01N43/68	A01N47/12	A01N47/34
	A01N49/00	A61K47/14	A01P7/04		

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A01N A61K
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, BIOSIS, CHEM ABS Data, EMBASE, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/046988 A1 (BOECKH ALBERT [US] ET AL) 2 March 2006 (2006-03-02)	1-3,6-8, 10-15
Y	page 4, paragraph 0040	1-17
	page 4, paragraph 38	
	pages 9-10; claims	
Y	WO 2006/007630 A1 (JUROX PTY LTD [AU]; WHITTEM EDWARD LIONEL BRUCE [AU]; LAU KAI KIN [AU]) 26 January 2006 (2006-01-26)	1-17
	page 6, paragraph 0031	
	pages 7-8, paragraph 0037	
	page 10, lines 4-6	
	pages 22-27; claims	

	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.	☒ See patent family annex.
--	--

* Special categories of cited documents :	
*"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	*"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
*"E" earlier document but published on or after the international filing date	*"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
*"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	*"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
*"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	*"&" document member of the same patent family
*"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 25 November 2009	Date of mailing of the international search report 10/12/2009
---	--

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Galley, Carl
--	--

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2009/000669

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2005/053746 A1 (JUROX PTY LTD [AU]; LAU KAI KIN [AU]; WILSON MICHAEL THOMAS [AU]; LOWD) 16 June 2005 (2005-06-16) page 4, line 30 - page 5, line 2 page 5, lines 3-20 page 5, lines 30-32 pages 31-37; claims -----	1-17
Y	US 5 942 525 A (PENNINGTON ROBERT G [US] ET AL) 24 August 1999 (1999-08-24) column 3, line 39 - column 4, line 28 -----	1-17
Y	EP 0 249 409 A2 (COOPERS ANIMAL HEALTH [GB]) 16 December 1987 (1987-12-16) page 10; claims page 2, lines 14-23 -----	1-17

51

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2009/000669

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2006046988	A1	02-03-2006	CA 2578079 A1	09-03-2006
			EP 1784073 A1	16-05-2007
			WO 2006026598 A1	09-03-2006
WO 2006007630	A1	26-01-2006	NONE	
WO 2005053746	A1	16-06-2005	EP 1694362 A1	30-08-2006
US 5942525	A	24-08-1999	NONE	
EP 0249409	A2	16-12-1987	AU 599383 B2	19-07-1990
			AU 7401887 A	10-12-1987
			NZ 220578 A	26-07-1990
			US 5045536 A	03-09-1991
			ZA 8704058 A	25-01-1989

52

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference ACH/HFP/P97559WO00	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/PEA/416																								
International application No. PCT/GB2009/000669	International filing date (day/month/year) 11.03.2009	Priority date (day/month/year) 12.03.2008																									
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A01N25/02																											
Applicant Norbrook Laboratories Limited																											
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ sent to the applicant and to the International Bureau) a total of <u>3</u> sheets, as follows: ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see paragraph 3bis of Annex C of the Administrative Instructions).																											
4. This report contains indications relating to the following items: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10px;">☒</td> <td style="width: 100px;">Box No. I</td> <td>Basis of the report</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table>				☒	Box No. I	Basis of the report	☐	Box No. II	Priority	☐	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	☐	Box No. IV	Lack of unity of invention	☒	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	☐	Box No. VI	Certain documents cited	☒	Box No. VII	Certain defects in the international application	☐	Box No. VIII	Certain observations on the international application
☒	Box No. I	Basis of the report																									
☐	Box No. II	Priority																									
☐	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																									
☐	Box No. IV	Lack of unity of invention																									
☒	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																									
☐	Box No. VI	Certain documents cited																									
☒	Box No. VII	Certain defects in the international application																									
☐	Box No. VIII	Certain observations on the international application																									
Date of submission of the demand 2010-03-10		Date of completion of this report 09.07.2010																									
Name and mailing address of the international preliminary examining authority: European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465		Authorized officer Galley, Carl Telephone No. +49 89 2399-5871																									



53

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/GB2009/000669

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on
 - ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a))
2. With regard to the **elements*** of the international application, this report is based on (*replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report*):

Description, Pages

1-14 as originally filed

Claims, Numbers

1-16 filed with the letter of

21-04-2010

- ☐ a sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:
 - ☐ the description, pages
 - ☒ the claims, Nos. 1-17
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
 - ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*):
 4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).
 - ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
 5. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 70.2 (e)).
 6. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) have been received and taken into account in drawing up this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

54

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/GB2009/000669

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-16</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	<u>1-16</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-16</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Box No. VII Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

see separate sheet

55

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/GB2009/000669

Re Item I

Basis of the report

Reference is made to the following documents:

- D1 US 2006/046988 A1 (BOECKH ALBERT [US] ET AL) 2 March 2006
- D2 WO 2006/007630 A1 (JUROY PTY LTD [AU]; WHITTEM EDWARD LIONEL BRUCE [AU]; LAU KAI KIN [AU]) 26 January 2006
- D3 WO 2005/053746 A1 (JUROY PTY LTD [AU]; LAU KAI KIN [AU]; WILSON MICHAEL THOMAS [AU]; LOWD) 16 June 2005
- D4 US 5 942 525 A (PENNINGTON ROBERT G [US] ET AL) 24 August 1999
- D5 EP 0 249 409 A2 (COOPERS ANIMAL HEALTH [GB]) 16 December 1987

Document D6 was not cited in the international search report. A copy of the document is appended hereto.

- D6 D PATEL, ET AL: "Comparative Study of Propylene Glycol and Caprylic-Capric Triglyceride Vehicles for Topical Application" Journal of the Society of Cosmetic Chemists, vol. 36, no. 4, 1985, pages 303-312,

Amendments (Article 34(2)(b) PCT)

The amendments in the claims filed with a letter dated 10 March 2010 and received on the 28 April 2010 do not contain subject-matter that goes beyond the disclosure in the international application as originally filed.

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

- 1 The claims relate to subject-matter that is considered by this Authority to be covered by the proviso in Rules 39.1(iv) and 67.1(iv) PCT and the patentability of this subject-matter depends on the formulation of said claims; for example,

56

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/GB2009/000669

the EPO does not consider claims directed to the use of a compound in medical treatment as patentable, but claims directed to a product for use in a first or further medical treatment may be permitted. This report has been based on the alleged effects of the claimed compositions.

- 2 Claims 15 and 16 relate to kits that comprise the claimed composition and at least one adjuvant (including "anti-oxidants and other actives") in separate containers, but in the same packaging. This terminology could include delivery packages or even trays in storerooms that contain containers of the claimed composition and any other compound.
- 3 None of the cited documents D1–D7 disclose compositions that comprise an Insect-Growth Regulator (IGR), selected from methoprene, hydroprene, kinoprene, fenoxycarb, pyriproxifen, cyromazine, dimilin, novaluron, and mixtures of two or more thereof, and at least one C₆–C₁₂ medium-chain triglyceride, wherein the composition comprises at least 60% (w/v) of the triglyceride based on the total composition. Therefore, the claimed subject-matter appears to be new within the meaning of Article 33(2) PCT
- 4 Document D1 is considered to represent the closest prior art to the claimed subject-matter and discloses compositions comprising IGRs and an organic solvent chosen from the list on page 4, paragraph 0040 and claim 17. The subject-matter of claim 1 differs from this disclosure in that the solvent used in the composition is at least one C₆–C₁₂ medium-chain triglyceride. The problem to be solved may be regarded as finding a suitable alternative solvent to provide a stable, improved formulation of the IGRs.
- 5 The use of triglycerides, or oils that mainly contain them, such as coconut oil or corn (maize) oil, are well known in topical compositions for animals and humans, even in ectoparasiticide compositions. For example, document D5 discloses pour-on formulations comprising various ectoparasiticides in 88–98% of triglyceride-containing oils (see the claims). D5 also states that "water-insoluble ectoparasiticides agents are particularly suitable for inclusion in the present invention" (page 3, line 9). Additionally, D4 discloses that the product NyLar comprises "approximately 50% by weight pyriproxifen and approximately 50% by weight corn oil" (column 3, lines 55–57) and that "the corn oil in the NyLar product functions as a solvent for the pyriproxifen" (lines

57

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/GB2009/000669

62–63).

The person skilled in the art would expect that medium-chain triglycerides, or oils that contain them, would prove suitable solvents for the listed IGRs.

- 6 Furthermore, document D6 relates to a comparative study of topical formulations comprising propylene glycol and caprylic/capric triglyceride. In particular, it states that "caprylic/capric triglyceride is a suitable vehicle for topical formulations and, due to lack of irritancy, is preferred over propylene glycol in optimized formulations comprising high solvent concentrations."

Therefore, the person skilled in the art, with the disclosures of documents D1 and D6, would select the medium-chain caprylic/capric triglyceride to replace the propylene glycol solvent as used in D1 to solve the problem posed without the use of inventive skill. Thus, the subject-matter of claims 1–6 and 9–14 does not appear to involve an inventive step within the meaning of Article 33 (3) PCT.

- 7 The addition of anti-oxidants or "other actives", including those listed in claims 8 and 16, would only be considered inventive if such a combination had been shown to result in a surprising and/or unexpected effect. As no such effect from such a combination has been disclosed in the application as filed, any such combination is considered to be a simple juxtaposition of known effects. Thus, the subject-matter of claims 7, 8, 15 and 16 does not appear to be inventive within the meaning of Article 33(3) PCT.

- 8 The industrial applicability of the claimed invention is evident from the application(Article 33(4) PCT).

Re Item VII

Certain defects in the international application

Contrary to the requirements of Rule 5.1(a)(ii) PCT, the relevant background art disclosed in the documents D1–D6 is not mentioned in the description, and nor are these documents identified therein.

58

- 15 -

FILED
10 MAR 2010CLAIMS

1. A topical ectoparasiticide composition comprising an Insect Growth Regulator selected from methoprene,
5 hydroprene, kinoprene, fenoxycarb, pyriproxifen, cyromazine, dimilin, novaluron and mixtures of two or more thereof, and a solvent comprising at least one C₆-C₁₂ medium chain triglyceride wherein the composition comprises at least 60% (w/v) of the triglyceride based on the total composition.
10
2. A composition according to claim 1 comprising at least 80% (w/v) of the triglyceride based on the total composition.
- 15 3. A composition according to claim 2 comprising at least 90% (w/v) of the triglyceride based on the total composition.
- 20 4. A composition according to any one of the preceding claims wherein the composition consists of an Insect Growth Regulator and the triglyceride.
- 25 5. A composition according to any one of the preceding claims wherein the triglyceride comprises a caproic, caprylic, capric or lauric acid triglyceride or a mixture of two or more thereof.
- 30 6. A composition according to claim 1 wherein the Insect Growth Regulator is methoprene.

59

- 16 -

FILED
10 MAY 2010

7. A composition according to any one of claims 1 to 3, 5 or 6 which comprises at least one adjuvant selected from anti-oxidants and other actives.
- 5 8. A composition according to claim 7 wherein the other active is selected from one or more of phenyl pyrazoles, spinosads, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), steroidal anti-inflammatory drugs, macrocyclic lactones, milbemycine oximes, other insect growth regulators, chitin
- 10 synthesis inhibitors and RNA inhibitors.
9. A composition according to any one of the preceding claims wherein the Insect Growth Regulator is present in a concentration of from 0.1 to 40% (w/v) based on the total
- 15 composition.
10. A composition according to any one of the preceding claims which is in the form of a spot-on or spray-on formulation for an animal.
- 20
11. A composition as defined in any one of the preceding claims for use in a method of treatment of the human or animal body by therapy.
- 25 12. A composition as defined in any one of claims 1 to 11 for use in a method of treatment for the reduction or inhibition of juvenile ectoparasite maturation from the skin of an animal, wherein the composition is applied topically to the skin of the animal.
- 30
13. Use of a composition as defined in any one of claims 1 to 10 in the manufacture of a medicament for the reduction

60

FILED
10 MAR 2010

- 17 -

or inhibition of juvenile ectoparasite maturation from the skin of an animal.

14. Use of a composition as defined in any one of claims 1
5 to 10 for the reduction or inhibition of juvenile
ectoparasite maturation from the skin of an animal or from
the environment of an animal.
15. A kit comprising separately, in the same packaging, at
10 least one container containing the composition as defined in
any one of claims 1 to 10 and at least one container
containing at least one adjuvant selected from anti-oxidants
and other actives.
- 15 16. The kit according to claim 15 wherein the other active
is selected from one or more of phenyl pyrazoles, spinosads,
non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), steroidal
anti-inflammatory drugs, macrocyclic lactones, milbemycine
oximes, other insect growth regulators, chitin synthesis
20 inhibitors and RNA inhibitors.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

- PARA REALIZAR EL EXAMEN DE
PATENTABILIDAD

62

REIVINDICACIONES

1. Una composición ectoparasitocida tópica que comprende un Regulador del Crecimiento de los Insectos
5 seleccionado de metopreno, hidropreno, cinopreno, fenoxicarb, piriproxifen, ciromazina, dimilin, novaluron y mezclas de dos o más de los mismos, y un solvente que comprende al menos un triglicérido de cadena media de C₆-C₁₂, caracterizada porque la composición comprende al menos 60% (p/v) del triglicérido
10 basado en la composición total.

2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende al menos 80% (p/v) del triglicérido basado en la composición total.

3. Una composición de acuerdo con la reivindicación 2,
15 caracterizada porque comprende al menos 90% (p/v) del triglicérido basado en la composición total.

4. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la composición consiste de un Regulador del Crecimiento de los
20 Insectos y el triglicérido.

5. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el triglicérido comprende un triglicérido de ácido caproico, caprílico, cáprico o láurico o una mezcla de dos o más de
25 los mismos.

6. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el Regulador del Crecimiento de los Insectos es metopreno.

7. Una composición de acuerdo con cualquiera de las
30 reivindicaciones 1 a 3, 5 o 6, caracterizada porque comprende

al menos un auxiliar seleccionado de anti-oxidantes y otros agentes activos.

8. Una composición de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque el otro agente activo se selecciona de uno o más de fenil pirazol, spinosads (spinosyn A y spinosyn D), fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (NSAIDs), fármacos anti-inflamatorios esteroideos, lactonas macrocíclicas, milbemycin oximas, otros reguladores del crecimiento de los insectos, inhibidores de la síntesis de quitina de inhibidores de ARN.

9. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque, el Receptor del Crecimiento de los Insectos está presente en una concentración desde 0.1 a 40% (p/v) basado en la composición total.

10. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque está en forma de una formulación de aplicación de manchas o rociado para un animal.

11. Una composición como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes para usarse en un método de tratamiento del cuerpo de humanos o animales como terapia.

12. Una composición como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 para usarse en un método de tratamiento para la reducción o inhibición de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal, caracterizada porque, la composición se aplica tópicamente a la piel del animal.

13. El uso de una composición como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la fabricación

de un medicamento para la reducción o la inhibición de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal.

14. El uso de una composición como se define en
5 cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 para la reducción o la inhibición de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal o del ambiente de un animal.

15. Un paquete caracterizado porque comprende por separado, en el mismo empaque, al menos un recipiente que
10 contiene la composición como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y al menos un recipiente que contiene al menos un auxiliar seleccionado de anti-oxidantes y otros agentes activos.

16. El paquete de acuerdo con la reivindicación 15,
15 caracterizado porque, el otro agente activo se selecciona de uno o más de fenil pirazoles, spinosads (spinosyn A y spinosyn D), fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (NSAIDs), fármacos anti-inflamatorios esteroideos, lactonas macrocíclicas, milbemycin oximas, otros reguladores del
20 crecimiento de los insectos, inhibidores de la síntesis de quitina e inhibidores de ARN.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN
SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT

(21) N° de solicitud: 22) Fecha de solicitud: (30) Prioridad (31) Prioridad (32) Fecha (33) País 0804619.5 12/03/2008 GB	(51) Int Cl: A01N 025/002 (71) Solicitante(s) NORBROOK LABORATORIES LIMITED (72) Inventor(es) WILLY BLAKELY LILLIAN CROMIE (74) Apoderado: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
(85) Fecha limite inicio fase nacional: 12/10/2010 (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud: 11/03/2009 No. de solicitud PCT/GB2009/000669	(87) Publicación internacional Fecha: 17/09/2009 N° publicación: WO 2009/112837 A3
(54) Título: UNA COMPOSICIÓN ECTOPARASITICIDA TÓPICA	

Reivindicación(es):

1. Una composición ectoparasitocida tópica que comprende una Regulador del Crecimiento de los Insectos y al menos un triglicérido de cadena media de C₆-C₁₂, caracterizada porque la composición comprende al menos 60% (p/v) del triglicérido basado en la composición total.
2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende al menos 80% (p/v) del triglicérido basado en la composición total.
3. Una composición de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque comprende al menos 90% (p/v) del triglicérido basado en la composición total.
4. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la composición consiste de un Regulador del Crecimiento de los Insectos y el triglicérido.
5. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el triglicérido comprende un triglicérido de ácido caproico, caprílico, cáprico o láurico o una mezcla de dos o más de los mismos.
6. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el Regulador del Crecimiento de los Insectos es metopreno, hidropreno, cinopreno, fenoxicarb, piriproxfen, ciromazina, dimilin, novaluron y mezclas de dos o más de los mismos.
7. Una composición de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque el Regulador de Crecimiento de los Insectos es metopreno.
8. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o 5 a 7, caracterizada porque comprende al menos un auxiliar seleccionado de anti-oxidantes y otros agentes activos.
9. Una composición de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizada porque el otro agente activo se selecciona de uno o más de fenil pirazol, spinosads (spinosyn A y spinosyn

D), fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (NSAIDs), fármacos anti-inflamatorios esteroideos, lactonas macrocíclicas, milbemycin oximas, otros reguladores del crecimiento de los insectos, inhibidores de la síntesis de quitina e inhibidores de ARN.

10. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque, el Receptor del Crecimiento de los Insectos está presente en una concentración desde 0.1 a 40% (p/v) basado en la composición total.
11. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque está en forma de una formulación de aplicación de manchas o rociado para un animal.
12. Una composición como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes para usarse en un método de tratamiento del cuerpo de humanos o animales como terapia.
13. Una composición como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 para usarse en un método de tratamiento para la reducción o inhibición de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal, caracterizada porque, la composición se aplica tópicamente a la piel del animal.
14. El uso de una composición como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la fabricación de un medicamento para la reducción o la inhibición de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal.
15. El uso de una composición como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 para la reducción o la inhibición de la maduración de ectoparásitos juveniles de la piel de un animal o del medio ambiente de un animal.
16. Un paquete caracterizado porque comprende por separado, en el mismo empaque, al menos un recipiente que contiene la composición como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y al menos un recipiente que contiene al menos un auxiliar seleccionado de anti-oxidantes y otros agentes activos.

66

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 83,195
FECHA : OCTUBRE 5 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-126561- -00000-0000

Fecha: 2010-10-12 11:46:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 68

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	132666995	04/10/2010	49,088,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	554,000.00
		TOTAL :	\$ 554,000.00

SON: QUINIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO: 14456-841-005-0

67

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 78,457
FECHA : SEPTIEMBRE 20 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-126561 - 00000-0000

Fecha: 2010-10-12 11:46:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 68

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	156798832	20/09/2010	42,239,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NU	155,000.00
		TOTAL :	\$ 155,000.00

SON: CIENTO CINCUENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE:

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO: 14456 - 841 - 005 - 0

68

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 10 - 80,823
FECHA : SEPTIEMBRE 27 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-126561- -00000-0000

Fecha: 2010-10-12 11:46:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 68

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	132664700	27/06/2010	57,040,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	1,000.00
		TOTAL :	\$ 1,000.00

SON: MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CATA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

COLO: 14456-841-005-0

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

Art 33 Decisión 486/00



Indicación que se solicita una patente.



Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud



Descripción de la invención



Dibujos de ser estos pertinentes



Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)

Completa ☐

Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☒

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única



Indicación que se solicita una PCT



Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)



Dibujos de ser estos pertinentes



Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)

Completa ☐

Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)



Indicación que se solicita Diseño industrial



Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud



Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño



Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa ☐

Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)



Indicación que se solicita un esquema de trazado



Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud



Representación gráfica de un esquema de trazado



Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa ☐

Incompleta ☐



Bogotá D.C.,
2020

Doctor(a)
SUAREZ DE PAEZ LUZ CLEMENCIA
Apoderado(a) y/o Representante de
NORBROOK LABORATORIES LIMITED

REFERENCIA	Radicación No.	10 126561
	Solicitud internacional	PCT/GB2009/000669
	Fecha inicio fase nacional	12/10/2010
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	14097

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. El solicitante debe presentar un nuevo título que permita identificar la materia de la cual trata la solicitud, ya que el título relacionado no se encuentra con la precisión necesaria para identificar claramente el objeto de la solicitud de patente. (Regla 4.3 PCT, Art 26-27 D-486, Circular única 5.2.9)
2. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

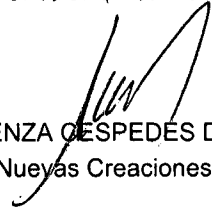
Continúa en la página siguiente...



Continuación radicado No: 10 126561



Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA GUESPÉDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (c)

29 OCT. 2010

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha _____.
adpa11