

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIROFILARIA SR 3,4 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de pulbere (microsfere) conține:

Substanță activă:

Moxidectină 100 mg

Excipienți:

Fiecare ml de solvent conține:

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,89 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,22 mg

Fiecare ml de suspensie reconstituită conține:

Substanță activă:

Moxidectină 3,4 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,82 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,21 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă.

Pulbere (microsfere): microsfere care curg liber, albe până la galben pal.

Solvent: soluție limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la galben pal.

Suspensie reconstituită: suspensie omogenă fără aglomerate.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

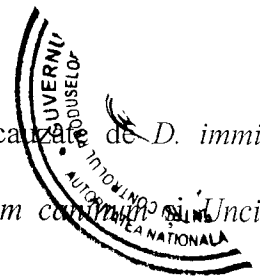
Pentru prevenirea dirofilariozei cardiace (larvele L3 și L4 ale *Dirofilaria immitis*).

Pentru prevenirea leziunilor cutanate și a dermatitei cauzate de *Dirofilaria repens* (larva L3).

Pentru tratamentul infecțiilor cu larve și adulți de *Ancylostomum caninum* și *Uncinaria stenocephala* prezente la momentul tratamentului.

Când s-a administrat în termen de 1 lună de la începutul activității gazdei intermediare (țânțari), s-a demonstrat că produsul prezintă o eficacitate persistentă pe întreaga perioadă a

sezonului cu risc de infectare împotriva dirofilariozei cardiace cauzate de *D. immitis* și împotriva leziunilor cutanate cauzate de *D. repens* în Europa.
Nu s-a determinat o activitate persistentă împotriva *Ancylostomum caninum* și *Uncinaria stenocephala*.



4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la câinii cu vârsta mai mică de 12 săptămâni.

Nu se administrează pe cale intravenoasă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie acordată atenție pentru evitarea următoarelor practici deoarece acestea pot crește riscul de dezvoltare a rezistenței și, în final, pot determina ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea din cauza subestimării greutateii corporale, a administrării incorecte a produsului sau a lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar cu ajutorul testelor corespunzătoare. În cazul în care rezultatele testelor sugerează în mod clar rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un alt antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un mod de acțiune diferit.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie utilizat doar la câinii examinați, pentru care rezultatul la testul pentru dirofilarioză cardiacă este negativ. Înainte de începerea tratamentului profilactic cu produsul, câinii infectați trebuie tratați pentru eliminarea viermilor cardiaci adulți și a microfilariei. Aceste tratamente trebuie efectuate sub supravegherea medicului veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Moxidectina și esterii acidului parahidroxibenzoic pot cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la moxidectină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. Spălați bine mâinile după utilizare. În caz de vărsare accidentală pe piele, clătiți imediat cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Acordați o atenție deosebită pentru a evita auto-injecția. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Recomandare pentru medic în caz de auto-injecție accidentală: tratați în funcție de simptome.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, poate exista o durere de scurtă durată la locul injecției sau o reacție locală ușoară spre moderată (inflamare) timp de 2-3 săptămâni.

La animalele tratate cu doza recomandată s-au observat frecvent leziuni granulomatoase, în general bine delimitate și de dimensiuni mici. Gravitatea medie a leziunilor a fost înregistrată drept ~~moderată~~.

În cazuri rare se pot observa reacții locale de hipersensibilitate (și anume, la nivelul feței, mucoaselor, picioarelor, testiculelor, pleoapelor, buzelor) sau angioedem generalizat, urticarie, mâncărime sau anafilaxie.

În cazuri rare s-au raportat diaree, vărsături, ataxie tranzitorie, tremor sau letargie.

S-a demonstrat că produsul este foarte sigur chiar și pentru speciile sensibile la ivermectine și la animalele al căror rezultat la testul pentru dirofilarioză cardiacă a fost pozitiv.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța moxidectinei injectabile a fost stabilită la cățelele gestante.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectele agoniștilor GABA sunt amplificate de moxidectină.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale subcutanată o doză de 0,17 mg moxidectină/kg greutate corporală ca injecție unică, echivalentul a 0,05 ml/kg greutate corporală suspensie finală de produs reconstituit.

Pentru câinii în creștere cu vârsta cuprinsă între 12 săptămâni și 9 luni se recomandă administrarea dozei complete de produs reconstituit ținând cont de greutatea corporală la momentul tratamentului. Nu administrați o supradoză estimând greutatea finală a animalului. Având în vedere modificarea rapidă a greutății corporale la cățelei de 12 săptămâni, ar putea fi necesar un tratament suplimentar pentru a asigura o eficacitate maximă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Schema de tratament depinde de diagnosticul veterinar și de situația epidemiologică locală.

Un tabel de dozare este indicat mai jos pentru o descriere pur informativă:

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Volum doză (ml)	Greutatea corporală a câinelui (kg)	Volum doză (ml)
1	0,05	35	1,75
5	0,25	40	2,00
10	0,50	45	2,25
15	0,75	50	2,50
20	1,00	55	2,75
25	1,25	60	3,00
30	1,50	65	3,25

Pentru câinii cu o greutate mai mare de 65 kg, administrați 0,25 ml la fiecare 5 kg greutate corporală.

În cazul în care produsul este administrat în locul altui tratament profilactic lunar, doza trebuie administrată în interval de o lună de la ultima administrare.

Instrucțiuni pentru pregătirea și administrarea produsului:

1. Extrageți întreaga cantitate de vehicul din flaconul cu solvent. Nu utilizați niciun alt solvent.
2. Transferați încet întreaga cantitate de lichid de reconstituire în flaconul cu pulbere care conține microsferile de moxidectină. Pentru a facilita operațiunea de transfer, se recomandă utilizarea adaptorului inclus în pachet, așa cum se descrie în instrucțiunile de utilizare. Adaptorul poate fi păstrat pe flaconul care conține suspensia reconstituită și poate fi utilizat pentru operațiunile ulterioare de extragere.
3. După adăugarea întregii cantități de lichid de reconstituire în flaconul cu microsferile, agitați puternic până la suspendarea tuturor microsferelor.
4. Lăsați suspensia timp de aproximativ 10 minute sau până la dizolvarea tuturor bulelor mai mari.
5. Extrageți doza corespunzătoare cu ajutorul unei seringi și tratați animalul cât mai curând posibil. În cazul unei așteptări prelungite înainte de administrare, produsul se poate separa. În aceste cazuri se recomandă rotirea delicată a seringii pentru resuspendarea produsului.
6. Înainte de fiecare tratament flaconul care conține suspensia reconstituită trebuie răsturnat încet pentru a resuspenda microsferile flotante.
7. Utilizați întotdeauna acele de calibrul și de dimensiunea corespunzătoare pentru dimensiunea animalului. Recomandăm un ac 20G pentru animalele care cântăresc mai puțin de 20 kg și un ac 18G pentru cele cu o greutate mai mare.
8. Pentru data expirării notați data reconstituirii produsului în spațiul corespunzător de pe cutie și de pe etichetă.

Flaconul cu produs reconstituit poate fi deschis de până la 34 de ori.

Seringile și acele furnizate împreună cu produsul medicinal trebuie utilizate doar pentru prepararea suspensiei reconstituite și nu trebuie utilizate pentru administrarea suspensiei reconstituite la animale.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La majoritatea subiecților tratați cu o doză egală cu sau mai mare de 0,5 mg/kg greutate corporală (de trei ori sau mai mult decât doza recomandată) s-au observat leziuni granulomatoase de gravitate moderată.

4.11. Timp (timp) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: Produse antiparazitare, Insecticide și repelente, Endectocide; Lactone macrociclice, Milbemicine.

Codul veterinar ATC: QP54AB02

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Moxidectina este un antiparazitar activ împotriva unei game largi de paraziți interni și externi și este o lactonă macrocyclică de generația a doua, din familia milbemicinei.

Aceasta acționează în principal prin creșterea permeabilității membranelor celulare la ionii de clor din jonțiunea postsinaptică și prin inducerea unei stări de repaus ireversibile. Rezultatul este paralizia flască urmată de moartea parazitului expus la substanță. Nu există alte dovezi că moxidectina are alte efecte asupra oricăror țesuturi sau organe ale mamiferelor. La o doză de 0,17 mg/kg greutate corporală, moxidectina este eficace pentru evitarea infecțiilor cu larve migrante de *D. immitis*. La dozele recomandate nu s-a observat niciun efect asupra formelor parazitare adulte. Moxidectina este, de asemenea, activă împotriva anumitor nematode gastro-intestinale prezente la câini.

5.2. Particularități farmacocinetice

Moxidectina este un compus foarte lipofil, ale cărui reziduuri se regăsesc predominant în țesutul adipos, comparativ cu alte țesuturi. După administrarea produsului, moxidectina se absoarbe de la locul injectării și se supune biotransformărilor limitate prin intermediul hidroxilării.

Se consideră că hidroxilarea se produce în ficat. Singura metodă semnificativă de excreție este prin scaun. Concentrațiile de moxidectină din sânge au fost măsurate la câini după tratamentul cu produsul. Nivelurile serice de moxidectină depind de doză. Concentrația cea mai ridicată a fost observată la 10 zile după tratament. Concentrația maximă de 4,13 ng/ml în sânge a scăzut continuu pe durata studiului (180 de zile). Ultima zi cu concentrații cuantificabile a fost ziua 165.

5.3. Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Moxidectina îndeplinește criteriile pentru o substanță (foarte) persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Pulbere (microsfere):

Colesterol

Ceară de carnauba (E903)

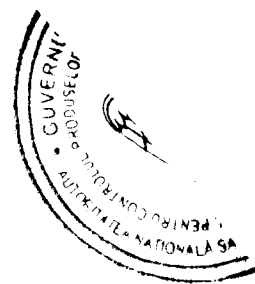
Ulei de palmier hidrogenat

Tristearat de glicerol

Solvent:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Parahidroxibenzoat de propil
Clorură de sodiu
Hipromeloză 2910 (E464)
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile



6.2. Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor : 3 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

După reconstituire, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pulbere (microsfere): Flacon din sticlă tip II cu capacitatea de 20 ml, care conține 592 mg microsfere (echivalentul a 59,2 mg moxidectină), închis cu dop de cauciuc clorobutil tip I și banda din aluminiu, tip flip-off

Solvent: Flacon din sticlă tip II, incolor, cu capacitatea de 20 ml, care conține 17 ml solvent, închis cu dop de cauciuc clorobutil tip I și banda din aluminiu, tip flip-off

Pulbere (microsfere): Flacon din sticlă tip I cu capacitatea de 6 ml, care conține 197,3 mg microsfere (echivalentul a 19,73 mg moxidectină), închis cu dop de cauciuc clorobutil tip I și banda din aluminiu, tip flip-off

Solvent: Flacon din sticlă tip I, incolor, cu capacitatea de 6 ml, care conține 5,67 ml solvent, închis cu dop de cauciuc clorobutil tip I și banda din aluminiu, tip flip-off

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon cu pulbere de 592 mg, 1 flacon cu solvent de 17 ml și 1 adaptor

Cutie de carton cu 1 flacon cu pulbere de 592 mg, 1 flacon cu solvent de 17 ml, 1 adaptor, o seringă de 20 ml și 1 ac

Cutie de carton cu 1 flacon cu pulbere de 197,3 mg, 1 flacon cu solvent de 5,67 ml și 1 adaptor

Cutie de carton cu 1 flacon cu pulbere de 197,3 mg, 1 flacon cu solvent de 5,67 ml, 1 adaptor, o seringă de 10 ml și 1 ac.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.
Via Emilia
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220058

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizării: 16/03/2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 1 flacon cu pulbere + 1 flacon cu solvent + adaptor
1 flacon cu pulbere + 1 flacon cu solvent + adaptor + seringă + ac

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFILARIA SR 3,4 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini.
Moxidectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram de pulbere (microsfere) conține:

Substanță activă: moxidectină 100 mg

Fiecare ml de solvent conține:

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,89 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,22 mg

Fiecare ml de suspensie reconstituită conține:

Substanță activă: moxidectină 3,4 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,82 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,21 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu pulbere 592 mg + 1 flacon cu solvent 17 ml + adaptor

1 flacon cu pulbere 592 mg + 1 flacon cu solvent 17 ml + adaptor + seringă + ac

1 flacon cu pulbere 197,3 mg + 1 flacon cu solvent 5,67 ml + adaptor

1 flacon cu pulbere 197,3 mg + 1 flacon cu solvent 5,67 ml + adaptor + seringă + ac

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

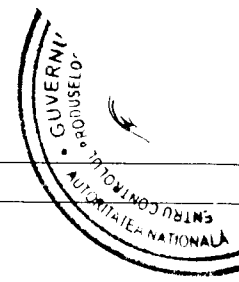
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanata.

dozare

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Moxidectina îndeplinește criteriile pentru o substanță (foarte) persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 luni

După reconstituire, se va utiliza până la: _____

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

După reconstituire, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

16. NUMERELE AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

220058

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT. {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă Flacon cu pulbere



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFILARIA SR 3,4 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini.
Moxidectină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare gram de pulbere (microsfere) conține:
Substanță activă: moxidectină 100 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

592 mg (echivalentul a 59,2 mg de moxidectină)

197,3 mg (echivalentul a 19,73 mg de moxidectină)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanata.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

LOT. {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor : 3 luni

După reconstituire, se va utiliza până la: _____

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**

Etichetă Flacon cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFILARIA SR 3,4 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini.
Moxidectină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml de solvent conține:

Excipienți: Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,89 mg - Parahidroxibenzoat de propil
0,22 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

17 ml

5,67 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanata.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

LOT. {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

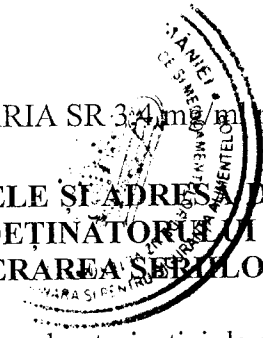
EXP. {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

GUVERNUL ROMÂNIEI
AUTORITATEA NAȚIONALĂ
PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR

ANEXA 1



PROSPECT

AFILARIA SR 3,4 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AFILARIA SR 3,4 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini.
Moxidectină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare gram de pulbere (microsfere) conține:

Substanță activă:

Moxidectină 100 mg

Excipienți:

Fiecare ml de solvent conține:

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,89 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,22 mg

Fiecare ml de suspensie reconstituită conține:

Substanță activă:

Moxidectină 3,4 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,82 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,21 mg

Pulbere (microsfere): microsfere care curg liber, albe până la galben pal.

Solvent: soluție limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la galben pal.

Suspensie reconstituită: suspensie omogenă fără aglomerate.

4. INDICAȚII

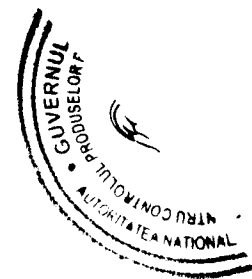
Pentru prevenirea dirofilariozei cardiace (larvele L3 și L4 ale *Dirofilaria immitis*).

Pentru prevenirea leziunilor cutanate și a dermatitei cauzate de *Dirofilaria repens* (larva L3).

Pentru tratamentul infecțiilor cu larve și adulți de *Ancylostomum caninum* și *Uncinaria stenocephala* prezente la momentul tratamentului.

Când s-a administrat în termen de 1 lună de la începutul activității gazdei intermediare (țânțari), s-a demonstrat că produsul prezintă o eficacitate persistentă pe întreaga perioadă a sezonului cu risc de infectare împotriva dirofilariozei cardiace cauzate de *D. immitis* și împotriva leziunilor cutanate cauzate de *D. repens* în Europa.

Nu s-a determinat o activitate persistentă împotriva *Ancylostomum caninum* și *Uncinaria stenocephala*.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câinii cu vârsta mai mică de 12 săptămâni.

Nu se administrează pe cale intravenoasă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, poate exista o durere de scurtă durată la locul injecției sau o reacție locală ușoară spre moderată (inflamare) timp de 2-3 săptămâni.

La animalele tratate cu doza recomandată s-au observat frecvent leziuni granulomatoase, în general bine definite și de dimensiuni mici. Gravitatea medie a leziunilor a fost înregistrată drept „modestă”.

În cazuri rare se pot observa reacții locale de hipersensibilitate (și anume, la nivelul feței, mucoaselor, picioarelor, testiculelor, pleoapelor, buzelor) sau angioedem generalizat, urticarie, mâncărime sau anafilaxie.

În cazuri rare s-au raportat diaree, vărsături, ataxie tranzitorie, tremor sau letargie.

S-a demonstrat că produsul este foarte sigur chiar și pentru speciile cu sensibilitate la ivermectine și la animalele al căror rezultat la testul pentru dirofilarioză cardiacă a fost pozitiv.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

În cazul în care observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt incluse în acest prospect sau considerați că produsul medicinal nu are niciun efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare

{ farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro }

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale subcutanată o doză de 0,17 mg moxidectină/kg greutate corporală ca injecție unică, echivalentul a 0,05 ml/kg greutate corporală suspensie finală de produs reconstituit.

Pentru câinii în creștere cu vârsta cuprinsă între 12 săptămâni și 9 luni se recomandă administrarea dozei complete de produs reconstituit ținând cont de greutatea corporală la momentul tratamentului. Nu administrați o supradoză estimând greutatea finală a animalului. Având în vedere modificarea rapidă a greutății corporale la căței de 12 săptămâni, ar putea fi necesar un tratament suplimentar pentru a asigura o eficacitate maximă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Schema de tratament depinde de diagnosticul veterinar și de situația epidemiologică locală.

Un tabel de dozare este indicat mai jos pentru o descriere pur informativă:

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Volum doză (ml)	Greutatea corporală a câinelui (kg)	Volum doză (ml)
1	0,05	35	1,75
5	0,25	40	2,00
10	0,50	45	2,25
15	0,75	50	2,50
20	1,00	55	2,75
25	1,25	60	3,00
30	1,50	65	3,25

Pentru câinii cu o greutate mai mare de 65 kg, administrați 0,25 ml la fiecare 5 kg greutate corporală.

În cazul în care produsul este administrat în locul altui tratament profilactic lunar, doza trebuie administrată în interval de o lună de la ultima administrare.

Instrucțiuni pentru pregătirea și administrarea produsului:

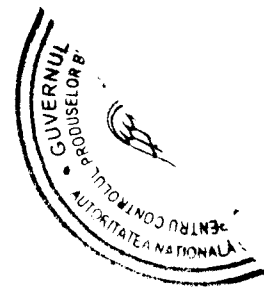
1. Extrageți întreaga cantitate de vehicul din flaconul cu solvent. Nu utilizați niciun alt solvent.
2. Transferați încet întreaga cantitate de lichid de reconstituire în flaconul cu pulbere care conține microsferile de moxidectină. Pentru a facilita operațiunea de transfer se recomandă utilizarea adaptorului inclus în pachet, așa cum se descrie în instrucțiunile de utilizare. Adaptorul poate fi păstrat pe flaconul care conține suspensia reconstituită și poate fi utilizat pentru operațiunile ulterioare de extragere.
3. După adăugarea întregii cantități de lichid de reconstituire în flaconul cu microsferă, agitați puternic până la suspendarea tuturor microsferelor.
4. Lăsați suspensia timp de aproximativ 10 minute sau până la dizolvarea tuturor bulelor mai mari.
5. Extrageți doza corespunzătoare cu ajutorul unei seringi și tratați animalul cât mai curând posibil. În cazul unei așteptări prelungite înainte de administrare, produsul se poate separa. În aceste cazuri se recomandă rotirea delicată a seringii pentru resuspendarea produsului.
6. Înainte de fiecare tratament flaconul care conține suspensia reconstituită trebuie răsturnat încet pentru a resuspenda microsferile flotante.
7. Utilizați întotdeauna acele de calibrul și de dimensiunea corespunzătoare pentru dimensiunea animalului. Recomandăm un ac 20G pentru animalele care cântăresc mai puțin de 20 kg și un ac 18G pentru cele cu o greutate mai mare.
8. Pentru data expirării notați data reconstituirii produsului în spațiul corespunzător de pe cutie și de pe etichetă.

Flaconul cu produs reconstituit poate fi deschis de până la 34 de ori.

Seringile și acele furnizate împreună cu produsul medicinal trebuie utilizate doar pentru prepararea suspensiei reconstituite și nu trebuie utilizate pentru administrarea suspensiei reconstituite la animale.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie utilizat doar la câinii examinați, pentru care rezultatul la testul pentru dirofilarioză cardiacă este negativ. Înainte de începerea tratamentului profilactic cu produsul, câinii infectați trebuie tratați pentru eliminarea viermilor cardiaci adulți și a microfiliilor. Aceste tratamente trebuie efectuate sub supravegherea medicului veterinar.



10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

După reconstituire, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se refera la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 luni.

După reconstituirea produsului, data exactă pentru eliminarea produsului neutilizat trebuie calculată pe baza termenului de valabilitate specificat în acest prospect. Data eliminării trebuie notată în spațiul furnizat pe ambalajul exterior și pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie acordată atenție pentru evitarea următoarelor practici deoarece acestea pot crește riscul de dezvoltare a rezistenței și, în final, pot determina ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea din cauza subestimării greutateii corporale, a administrării incorecte a produsului sau a lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar cu ajutorul testelor corespunzătoare. În cazul în care rezultatele testelor sugerează în mod clar rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un alt antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un mod de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie utilizat doar la câinii examinați, pentru care rezultatul la testul pentru dirofilarioză cardiacă este negativ. Înainte de începerea tratamentului profilactic cu produsul, câinii infectați trebuie tratați pentru eliminarea viermilor cardiaci adulți și a microfilariei. Aceste tratamente trebuie efectuate sub supravegherea medicului veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Moxidectina și esterii acidului parahidroxibenzoic pot cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la moxidectină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. Spălați bine mâinile după utilizare. În caz de vărsare accidentală pe piele, clătiți imediat cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Acordați o atenție deosebită pentru a evita auto-injectarea. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Recomandare pentru medic în caz de auto-injectare accidentală: tratați în funcție de simptome.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța moxidectinei injectabile a fost stabilită la cățelele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune
Efectele agoniștilor GABA sunt amplificate de moxidectină.

Supradozare

La majoritatea subiecților tratați cu o doză egală cu sau mai mare de 0,5 mg/kg greutate corporală (de trei ori sau mai mult decât doza recomandată) s-au observat leziuni granulomatoase de gravitate moderată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Moxidectina îndeplinește criteriile pentru o substanță (foarte) persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

1 flacon cu pulbere de 592 mg + 1 flacon cu solvent de 17 ml + adaptor

1 flacon cu pulbere de 592 mg + 1 flacon cu solvent de 17 ml + adaptor + seringă + ac

1 flacon cu pulbere de 197,3 mg + 1 flacon cu solvent de 5,67 ml + adaptor

1 flacon cu pulbere de 197,3 mg + 1 flacon cu solvent de 5,67 ml + adaptor + seringă + ac

Distribuitor:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

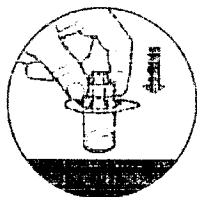
FR-06516 Carros

Franța

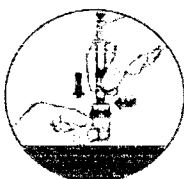
INSTRUCȚIUNI PRIVIND UTILIZAREA ADAPTORULUI

Pentru a permite transferul funcțional și eficient al solventului în flaconul cu microsferă într-un mod practic și eficient, se recomandă utilizarea adaptorului inclus în pachet. Datorită închiderii ermetice care menține sterilitatea, adaptorul permite extrageri multiple de produs, cu o funcționalitate maximă.

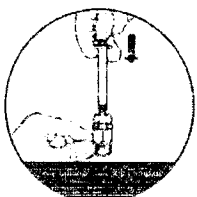
Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. Nu perforați supapa.



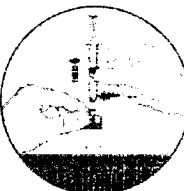
Îndepărtați pelicula de protecție de pe ambalajul adaptorului, fără a o scoate. Îndepărtați capsă de pe flaconul cu microsferă și poziționați adaptorul utilizând ambalajul în care este inclus, evitând contactul direct cu mâinile. Introduceți adaptorul în flacon apăsând vertical în jos, până a pătruns complet în dopul de cauciuc al flaconului.



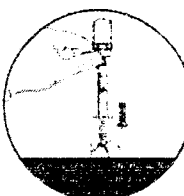
Îndepărtați capsă de la flaconul cu solvent și extrageți întreaga cantitate de lichid din flacon cu ajutorul unei seringi (se recomandă sistemul de tip luer lock). Introduceți seringă umplută cu solvent în adaptor fără ac.



Transferați încet solventul în flaconul cu microsferă. Faceți acest lucru cu grijă, fiind atenți la aerul din flacon și la evitarea scurgerilor de solvent.



După adăugarea întregii cantități de lichid de reconstituire în flaconul cu microsferă, scoateți seringă din adaptor și agitați puternic flaconul, până la suspendarea tuturor microsferelor.



Adaptorul poate fi lăsat pe flaconul cu produs reconstituit. Pentru a extrage suspensia cu microsferă, introduceți o seringă fără ac și, ținând flaconul răsturnat, extrageți cantitatea de suspensie reconstituită necesară pentru tratament. Pentru administrarea corectă, citiți prospectul. Nu păstrați flaconul răsturnat în frigider în timp ce adaptorul este cuplat.