

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de pulbere de 197,3 mg de microsfele conține:

Substanța activă:

Moxidectin 19,73 mg

Fiecare flacon de pulbere de 592 mg de microsfele conține:

Substanța activă:

Moxidectin 59,2 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Pulbere (microsfere)
Cholesterol
Ceară de carnauba (E903)
Ulei de palmier hidrogenat
Tristearat de glicerol

Fiecare flacon de solvent (5,67 ml sau 17 ml) conține:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Solvent	
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,89 mg/ml
Parahidroxibenzoat de propil	0,22 mg/ml
Clorură de sodiu	
Hipromeloză 2910 (E464)	
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Fiecare ml de suspensie reconstituită conține:

Substanța activă:

Moxidectin 3,4 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,82 mg/ml
Parahidroxibenzoat de propil	0,21 mg/ml

Colesterol	
Ceară de carnauba (E903)	
Ulei de palmier hidrogenat	
Tristearat de glicerol	
Clorură de sodiu	
Hipromeloză 2910 (E464)	
Acid clorhidric , diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

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.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Câini.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 medicinal veterinar 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*.

3.3. 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.

3.4. Atenționări speciale

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 medicinal veterinar 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.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar la câinii examinați, pentru care rezultatul testului pentru dirofilarioză cardiacă este negativ. Înainte de începerea tratamentului profilactic cu produsul

medicinal veterinar, câinii infectați trebuie tratați pentru eliminarea viermilor cardiaci adulți și a microfiliilor. Aceste tratamente trebuie efectuate sub supravegherea medicului veterinar.

Produsul medicinal veterinar s-a dovedit a fi foarte sigur chiar și pentru speciile sensibile la ivermectine și pentru animalele care au dat rezultat pozitiv la testele pentru boala de cord filarială.

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

Moxidectinul și esterii acidului parahidroxibenzoic pot cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la moxidectin 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Granulom la locul injectării ¹ . Durere la locul injectării. ² , Umflarea la locul injectării ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ³ , angioedem, urticarie, anafilaxie ⁴ ; Prurit; Letargie, Anorexie ⁵
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, Voma Ataxie ⁶ , Tremor.

¹ De obicei bine definite și de dimensiuni mici, severitatea medie a leziunilor a fost înregistrată ca "moduri".

² Durere de scurtă durată la locul injectării sau o ușoară reacție locală moderată (umflare) timp de 2-3 săptămâni.

³ Reacții locale posibile (adică față, mucoasă, picioare, testicule, pleoape, buze).

⁴ Dacă apare o astfel de reacție, trebuie administrat fără întârziere un tratament adecvat.

⁵ Este rezonabil să presupunem că a fost o consecință a letargiei pe care animalul a arătat-o timp de 48 de ore.

⁶ Tranzitoriu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

A fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectele agoniștilor GABA sunt amplificate de moxidectin.

3.9. Căi de administrat și doze

Utilizare subcutanată.

Se administrează pe cale subcutanată o doză de 0,17 mg moxidectin/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 cățele 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar:

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 moxidectin. 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 veterinar trebuie utilizate doar pentru prepararea suspensiei reconstituite și nu trebuie utilizate pentru administrarea suspensiei reconstituite la animale.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și, antidoturi)

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.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QP54AB02

4.2. Farmacodinamie

Moxidectinul 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 ioni de clor din joncțiunea 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, moxidectinul este eficient pentru evitarea infecțiilor cu larve migrante de *D. immitis*. La dozele recomandate nu s-a observat niciun efect asupra formelor parazitare adulte. Moxidectinul este, de asemenea, activ împotriva anumitor nematode gastro-intestinale prezente la câini.

4.3. Farmacocinetică

Moxidectinul este un compus foarte lipofil, ale cărui reziduuri se regăsesc predominant în țesutul adipos, comparativ cu alte țesuturi. După administrarea produsului medicinal veterinar, moxidectinul 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 moxidectin din sânge au fost măsurate la câini după tratamentul cu produsul medicinal veterinar. Nivelurile serice de moxidectin 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.

Proprietăți de mediu

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor : 3 luni.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în cutia din carton , pentru a se feri de lumină.

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

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Pulbere (microsfere):

Flacon din sticlă tip I cu capacitatea de 6 ml, care conține 197,3 mg microsfere , închis cu dop de cauciuc clorobutil tip I și banda din aluminiu, tip flip-off.

Flacon din sticlă tip II cu capacitatea de 20 ml, care conține 592 mg microsfere , 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.

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.

Dimensiunile ambalajelor:

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

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

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

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

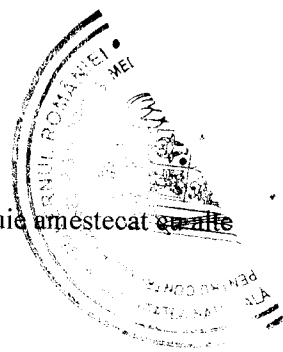
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece moxidectin poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A

7. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220058

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări 16.03.2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din 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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVEFiecare flacon de pulbere de 197,3 mg de microsferă conține:**Substanță activă:**

Moxidectin 19,73 mg

Fiecare flacon de pulbere de 592 mg de microsferă conține:**Substanță activă:**

Moxidectin 59,2 mg

Fiecare ml de suspensie reconstituită conține:**Substanță activă:**

Moxidectin 3,4 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

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

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 3 luni

A se utiliza până la... _____

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare: FATRO S.p.A.

Reprezentanți locali: VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

Numerele autorizațiilor de comercializare: 220058

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**



Etichetă
Flacon de pulbere 197,3 mg
Flacon de pulbere 592 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Afilaria SR

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare flacon de pulbere conține:

197,3 mg de microsfere echivalente cu 19,73 mg moxidectin

592 mg de microsfere echivalente cu 59,2 mg moxidectin

Fiecare ml de suspensie reconstituită conține 3,4 mg moxidectin.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 3 luni.

A se utiliza până la... _____

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Etichetă
Flacon solvent 5,67 ml
Flacon solvent 17 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru
AFILARIA SR

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

5,67 ml
17 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare flacon de pulbere de 197,3 mg de microsferă conține:

Substanța activă:

Moxidectin 19,73 mg

Fiecare flacon de pulbere de 592 mg de microsferă conține:

Substanța activă:

Moxidectin 59,2 mg

Fiecare flacon de solvent (5,67 ml sau 17 ml) conține:

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,89 mg/ml

Parahidroxibenzoat de propil 0,22 mg/ml

Fiecare ml de suspensie reconstituită conține:

Substanța activă:

Moxidectin 3,4 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,82 mg/ml

Parahidroxibenzoat de propil 0,21 mg/ml

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.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

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 medicinal veterinar 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea din cauza subestimării greutatei corporale, a administrării incorecte a produsului medicinal veterinar 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Produsul medicinal veterinar s-a dovedit a fi foarte sigur chiar și pentru speciile sensibile la ivermectine și pentru animalele care au dat rezultat pozitiv la testele pentru boala de cord filarială.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Moxidectinul și esterii acidului parahidroxi benzoic pot cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la moxidectin 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.

Gestație și lactație:

A fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Efectele agoniștilor GABA sunt amplificate de moxidectin.

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Granulom la locul injectării ¹ . Durere la locul injectării ² , Umflarea la locul injectării ² .
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ³ , angioedem, urticarie, anafilaxie ⁴ ; Prurit; Letargie, Anorexie ⁵
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, voma Ataxie ⁶ , Tremor.

¹ De obicei bine definite și de dimensiuni mici, severitatea medie a leziunilor a fost înregistrată ca "moduri".

² Durere de scurtă durată la locul injectării sau o ușoară reacție locală moderată (umflare) timp de 2-3 săptămâni.

³ Reacții locale posibile (adică față, mucoasă, picioare, testicule, pleoape, buze).

⁴ Dacă apare o astfel de reacție, trebuie administrat fără întârziere un tratament adecvat.

⁵ Este rezonabil să presupunem că a fost o consecință a letargiei pe care animalul a arătat-o timp de 48 de ore.

⁶ Tranzitoriu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale subcutanată o doză de 0,17 mg moxidectin/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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar:

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 moxidectin. 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 veterinar trebuie utilizate doar pentru prepararea suspensiei reconstituite și nu trebuie utilizate pentru administrarea suspensiei reconstituite la animale.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade 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 cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece moxidectinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220058

Dimensiunea ambalajului:

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

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

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

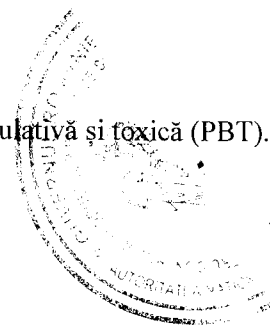
Franta

Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

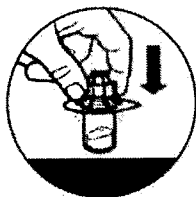
Moxidectinul îndeplinește criteriile pentru o substanță (foarte) persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT).



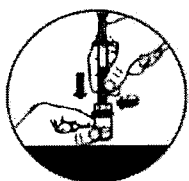
INSTRUCȚIUNI PRIVIND UTILIZAREA ADAPTORULUI

Pentru a permite transferul funcțional și eficient al solventului în flaconul cu microsfere 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.

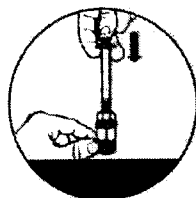
Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. Nu perforați supapa.



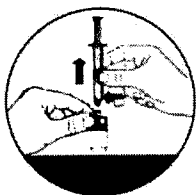
Îndepărtați pelicula de protecție de pe ambalajul adaptorului, fără a o scoate. Îndepărtați capsă de pe flaconul cu microsfere și poziționați adaptorul utilizând ambalajul în care este inclus, evitând contactul direct cu mâinile. Introduceți adaptorul în flacon apăsând vertical în jos, până a pătruns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



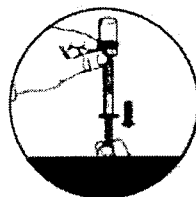
Îndepărtați capsă de la flaconul cu solvent și extrageți întreaga cantitate de lichid din flacon cu ajutorul unei seringi (se recomandă sistemul de tip luer lock). Introduceți seringă umplută cu solvent în adaptor fără ac.



Transferați încet solventul în flaconul cu microsfere. 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 microsfere, 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 microsfere, 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.

