

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Afilaria SR 3,4 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone polvere da 197,3 mg di microsfere contiene:

Sostanza attiva:

Moxidectin 19,73 mg

Ogni flacone polvere da 592 mg di microsfere contiene:

Sostanza attiva:

Moxidectin 59,2 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polvere (microsfere)
Colesterolo
Cera carnauba (E903)
Olio di palma idrogenato
Gliceril tristearato

Ogni flacone solvente (5,67 ml o 17 ml) contiene:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Solvente	
Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,89 mg/ml
Propil paraidrossibenzoato	0,22 mg/ml
Cloruro di sodio	
Idrossipropilmethylcellulosa (E464)	
Acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene:

Sostanza attiva:

Moxidectin 3,4 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,82 mg/ml
Propil paraidrossibenzoato	0,21 mg/ml
Colesterolo	
Cera carnauba (E903)	
Olio di palma idrogenato	
Gliceril tristearato	
Cloruro di sodio	
Idrossipropilmethylcellulosa (E464)	
Acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Polvere (microsfere): microsfere scorrevoli di colore da bianco a leggermente giallino.

Solvente: soluzione da trasparente a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallina.

Sospensione ricostituita: sospensione omogenea senza agglomerati.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1. Specie di destinazione

Cane.

3.2. Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*).

Per la prevenzione delle lesioni cutanee e della dermatite causata da *Dirofilaria repens*.

Per il trattamento delle forme larvali ed adulte di *Ancylostomum caninum* ed *Uncinaria stenocephala* presenti al momento del trattamento.

Quando somministrato entro 1 mese dall'inizio dell'attività degli ospiti intermedi (zanzare) moxidectin ha dimostrato una efficacia persistente per tutta la durata della stagione di rischio della infezione da filariosi cardiopolmonare causata da *D. immitis* e delle lesioni cutanee causate da *D. repens* in Europa.

Non è stata determinata una attività persistente nei confronti di *Ancylostomum caninum* ed *Uncinaria stenocephala*.

3.3. Controindicazioni

Non usare in cani al di sotto di 12 settimane di età.

Non somministrare per via endovenosa.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti

3.4. Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solamente in cani risultati negativi alla presenza di filariosi cardio-polmonare. Prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario , i cani infestati devono essere trattati per rimuovere i parassiti adulti e le microfilarie. Questi trattamenti devono essere effettuati sotto la responsabilità di un medico veterinario.

Il prodotto si è dimostrato sicuro anche in specie ritenute sensibili alle ivermectine, ed in animali positivi al test per filariosi cardio-polmonare.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Prestare attenzione per evitare auto-iniezione. Le persone con nota ipersensibilità a moxidectin o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di auto iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Consigli per il medico in caso di auto-iniezione accidentale: trattare in modo sintomatico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

3.6. Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Granuloma al sito di inoculo ¹ Dolore al sito di inoculo ² ; Gonfiore al sito di inoculo ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Reazione di ipersensibilità ³ , Angioedema, Orticaria, Anafilassi ⁴ ; Prurito Letargia, Anoressia ⁵
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Diarrea, Vomito Atassia ⁶ , Tremore

¹ Generalmente ben definite e di piccole dimensioni, la gravità media di queste lesioni è stata registrata come "modesta".

² Dolore di breve durata nel sito di inoculo o una moderata reazione locale (gonfiore) per 2-3 settimane.

³ Possibili reazioni locali (es. muso, mucose, zampe, testicoli, palpebre, labbra).

⁴ Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato immediatamente un trattamento appropriato.

⁵ Si presume ragionevolmente che sia una conseguenza della letargia che l'animale ha mostrato per 48 h.

⁶ Transitoria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita in cagne gravide e in allattamento.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8. Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli effetti dei GABA agonisti sono aumentati da moxidectin.

3.9. Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Da somministrare sottocute alla dose di 0,17 mg di moxidectin per kg di p.c. in singola iniezione, pari a 0,05 ml della sospensione finale di prodotto ricostituito per kg di p.c..

Per cani in accrescimento, tra le 12 settimane ed i 9 mesi di età, si raccomanda di somministrare la dose completa di prodotto ricostituito tenendo conto del peso dell'animale al momento del trattamento. Non sovradosare in previsione del peso finale dell'animale.

A causa del rapido cambiamento del peso corporeo, che ci si attende nei cuccioli di 12 settimane di età, potrebbe essere necessario un ulteriore trattamento per assicurarne la completa efficacia. Usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Ripetere una volta l'anno magari in coincidenza delle vaccinazioni.

Al fine puramente indicativo si riporta qui di seguito una tabella dei dosaggi:

Peso corporeo del cane (kg)	Dose volume (ml)	Peso corporeo del cane (kg)	Dose volume (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

Per cani oltre i 65 kg somministrare 0,25 mL per ogni 5 kg di peso corporeo.

Se il medicinale veterinario è somministrato in sostituzione di un altro trattamento mensile preventivo la dose deve essere somministrata entro un mese dall'ultima somministrazione.

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione del medicinale veterinario:

1. Prelevare tutto il liquido di ricostituzione contenuto nel flacone del solvente. Non usare alcun altro solvente.
2. Trasferire lentamente tutto il liquido di ricostituzione nel flacone della polvere contenente le microsfere di moxidectin. Al fine di facilitare l'operazione di trasferimento si consiglia di utilizzare l'adattatore fornito nella confezione come descritto nelle istruzioni d'uso. L'adattatore può essere mantenuto inserito nel flacone contenente la sospensione ricostituita ed essere utilizzato anche per le successive operazioni di prelievo.
3. Una volta aggiunto tutto il liquido di ricostituzione nel flacone delle microsfere agitare vigorosamente fino a quando tutte le microsfere siano sospese.
4. Lasciar riposare la sospensione per 10 minuti circa o almeno fino a quando tutte le bolle più grandi si siano dissolte.
5. Prelevare con una siringa la dose appropriata e trattare al più presto l'animale. In caso di lunga attesa prima della somministrazione, il prodotto può separarsi. In questi casi si consiglia di ruotare dolcemente la siringa per risospendere il prodotto.
6. Prima di ogni trattamento, il flacone contenente la sospensione ricostituita deve essere capovolto dolcemente per risospendere le microsfere galleggianti.
7. Per la somministrazione utilizzare sempre aghi di calibro e grandezza appropriati alla taglia dell'animale. Si consiglia un ago da 20G per animali di peso inferiore ai 20 kg e un ago da 18G per quelli di peso superiore.
8. Ai fini della data di scadenza, scrivere la data di ricostituzione del prodotto nell'apposito spazio sulla scatola e sull'etichetta.

Il flacone con il prodotto ricostituito può essere perforato fino a 34 volte.

Le siringhe e gli aghi forniti con il medicinale veterinario devono essere utilizzati solo per la preparazione della sospensione ricostituita e non devono essere utilizzati per somministrare la sospensione ricostituita agli animali.

3.10. Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza, antidoti)

Sono state evidenziate lesioni granulomatose, di solito ben definite e di piccole dimensioni, in circa la metà dei soggetti trattati al dosaggio uguale o più alto di 0,17 mg/kg p.c. (dose raccomandata) e nella maggior parte dei soggetti trattati con una dose uguale o maggiore di 0,5 mg/kg p.c. (pari a tre o più volte la dose raccomandata). La gravità media delle lesioni è stata classificata come "modesta" nei soggetti trattati con la dose uguale o più alta della dose raccomandata di 0,17 mg/kg p.c. e "moderata" in quelli trattati con una dose uguale o più alta di 0,5 mg/kg.

3.11. Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

3.12. Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1. Codice ATCvet: QP54AB02

4.2. Farmacodinamica

Moxidectin è un parassiticida attivo contro un'ampia gamma di parassiti interni ed esterni ed è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. Il suo principale meccanismo d'azione consiste nell'aprire i canali del cloro nelle giunzioni postsinaptiche per consentire l'afflusso degli ioni del cloro e indurre uno stato di torpore irreversibile. Questo determina una paralisi flaccida e morte del parassita esposto alla sostanza. Non c'è alcuna altra evidenza che il moxidectin abbia effetti farmacologici su alcuno dei tessuti od organi dei mammiferi. Moxidectin alla dose di 0,17 mg per kg di peso corporeo è efficace nella prevenzione delle infezioni da larve di *D. immitis* in migrazione tessutale. Ai dosaggi consigliati non si riscontra alcun effetto verso le forme adulte del parassita. Moxidectin è attivo anche contro alcuni parassiti gastrointestinali presenti nel cane.

4.3. Farmacocinetica

Moxidectin è un composto altamente lipofilo con i residui prevalentemente rilevati nel grasso rispetto ad altri tessuti. In seguito alla somministrazione del medicinale veterinario, moxidectin è assorbito dal sito di inoculo ed è soggetto a limitate biotrasformazioni per mezzo di idrossilazione. Si ritiene che l'idrossilazione avvenga nel fegato. La sola via significativa di escrezione è attraverso le feci. I valori di concentrazione ematica di moxidectin sono stati misurati nel cane dopo il trattamento con il medicinale veterinario. I livelli sierici di moxidectin sono dose dipendenti.

La più alta concentrazione è stata rilevata 7-8 giorni dopo il trattamento. Il picco ematico di 4.9-5.6 ppb è diminuito progressivamente durante lo studio. Nei cani trattati con 0,17 mg moxidectin/kg p.c. è stato possibile rilevare presenza di moxidectin nel siero al di sopra del LOQ (0.5 ppb) per il periodo di 204-238 giorni.

Proprietà ambientali:

Moxidectin soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 mesi.

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non congelare.

Tenere i flaconi nell' imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Dopo ricostituzione conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

5.4. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone polvere (microsfere):

flacone in vetro ambrato di tipo I da 6 ml contenente 197,3 mg di microsfere, chiuso con tappo in gomma clorobutilica tipo I e ghiera di alluminio flip-off.

flacone in vetro ambrato di tipo II da 20 ml contenente 592 mg di microsfere, chiuso con tappo in gomma clorobutilica tipo I e ghiera di alluminio flip-off.

Flacone solvente:

flacone in vetro incolore di tipo I da 6 ml contenente 5,67 ml di solvente, chiuso con tappo in gomma clorobutilica tipo I e ghiera di alluminio flip-off.

flacone in vetro incolore di tipo II da 20 ml contenente 17 ml di solvente, chiuso con tappo in gomma clorobutilica tipo I e ghiera di alluminio flip-off.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 197,3 mg, 1 flacone solvente da 5,67 ml e 1 adattatore.

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 197,3 mg, 1 flacone solvente da 5,67 ml e 1 adattatore, 1 siringa e 1 ago.

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 592 mg, 1 flacone solvente da 17 ml e 1 adattatore.

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 592 mg, 1 flacone solvente da 17 ml e 1 adattatore, 1 siringa e 1 ago.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5. Precauzioni particolari per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché moxidectin potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore	A.I.C. n. 105070039
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore + siringa + ago	A.I.C. n. 105070041
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore	A.I.C. n. 105070015
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore + siringa + ago	A.I.C. n. 105070027

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 11/10/2017

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:

1 flacone polvere + 1 flacone solvente + adattatore

1 flacone polvere + 1 flacone solvente + adattatore + siringa + ago

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Afilaria SR 3,4 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flacone polvere da 197,3 mg di microsfere contiene:

Sostanza attiva:

Moxidectin 19,73 mg

Ogni flacone polvere da 592 mg di microsfere contiene:

Sostanza attiva:

Moxidectin 59,2 mg

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene:

Sostanza attiva:

Moxidectin 3,4 mg

3. CONFEZIONI

1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore

1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore + siringa + ago

1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore

1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore + siringa + ago

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. { mm/aaaa }

Dopo la ricostituzione, usare entro 3 mesi.

Usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Tenere i flaconi nell' imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Dopo ricostituzione conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flacone polvere da 197,3 mg+1 flacone solvente da 5,67 ml+adattatore - A.I.C. n. 105070039

Scatola di cartone con 1 flacone polvere da 197,3 mg+1 flacone solvente da 5,67 ml+adattatore+siringa+ago - A.I.C. n. 105070041

Scatola di cartone con 1 flacone polvere da 592 mg+1 flacone solvente da 17 ml+adattatore - A.I.C. n. 105070015

Scatola di cartone con 1 flacone polvere da 592 mg+1 flacone solvente da 17 ml+adattatore+siringa+ago - A.I.C. n. 105070027

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta

flacone polvere da 197,3 mg

flacone polvere da 592 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Afilaria SR

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flacone polvere contiene:

197,3 mg di microsfere equivalenti a 19,73 mg di Moxidectin

592 mg di microsfere equivalenti a 59,2 mg di Moxidectin

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene 3,4 mg di Moxidectin.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 3 mesi.

Usare entro...

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta

flacone solvente da 5,67 ml

flacone solvente da 17 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per
Afilaria SR

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

5,67 ml

17 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Afilaria SR 3,4 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani.

2. Composizione

Ogni flacone polvere da 197,3 mg di microsfere contiene:

Sostanza attiva:

Moxidectin 19,73 mg

Ogni flacone polvere da 592 mg di microsfere contiene:

Sostanza attiva:

Moxidectin 59,2 mg

Ogni flacone solvente (5,67 ml o 17 ml) contiene:

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,89 mg/ml
Propil paraidrossibenzoato	0,22 mg/ml

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene:

Sostanza attiva:

Moxidectin 3,4 mg

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,82 mg/ml
Propil paraidrossibenzoato	0,21 mg/ml

Polvere (microsfere): microsfere scorrevoli di colore da bianco a leggermente giallino.

Solvente: soluzione da trasparente a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallina.

Sospensione ricostituita: sospensione omogenea senza agglomerati.

3. Specie di destinazione

Cane.

4 Indicazioni per l'uso

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*).

Per la prevenzione delle lesioni cutanee e della dermatite causata da *Dirofilaria repens*.

Per il trattamento delle forme larvali ed adulte di *Ancylostomum caninum* ed *Uncinaria stenocephala* presenti al momento del trattamento.

Quando somministrato entro 1 mese dall'inizio dell'attività degli ospiti intermedi (zanzare) ha dimostrato una efficacia persistente per tutta la durata della stagione di rischio della infezione da filariosi cardiopolmonare causata da *D. immitis* e delle lesioni cutanee causate da *D. repens* in Europa.

Non è stata determinata una attività persistente nei confronti di *Ancylostomum caninum* ed *Uncinaria stenocephala*

5. Controindicazioni

Non usare in cani al di sotto di 12 settimane di età.

Non somministrare per via endovenosa.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solamente in cani risultati negativi alla presenza di filariosi cardio-polmonare. Prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario, i cani infestati devono essere trattati per rimuovere i parassiti adulti e le microfilarie. Questi trattamenti devono essere effettuati sotto la responsabilità di un medico veterinario.

Il prodotto si è dimostrato sicuro anche in specie ritenute sensibili alle ivermectine, ed in animali positivi al test per filariosi cardio-polmonare.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso Prestare attenzione per evitare auto-iniezione. Le persone con nota ipersensibilità a moxidectin o ad uno degli eccipienti devono somministrare il medicinale veterinario con cautela

In caso di auto iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Consigli per il medico in caso di auto-iniezione accidentale: trattare in modo sintomatico.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita in cagne gravide e in allattamento.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Gli effetti dei GABA agonisti sono aumentati da moxidectin.

Sovradosaggio:

Sono state evidenziate lesioni granulomatose, di solito ben definite e di piccole dimensioni, in circa la metà dei soggetti trattati al dosaggio uguale o più alto di 0,17 mg/ kg p.c. (dose raccomandata) e nella maggior parte dei soggetti trattati con una dose uguale o maggiore di 0,5 mg/kg p.c. (pari a tre o più volte la dose raccomandata). La gravità media delle lesioni è stata classificata come "modesta" nei soggetti trattati con la dose uguale o più alta della dose raccomandata di 0,17 mg/kg p.c. e "moderata" in quelli trattati con una dose uguale o più alta di 0,5 mg /kg.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Granuloma al sito di inoculo ¹ Dolore al sito di inoculo ² ; Gonfiore al sito di inoculo ²
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Reazione di ipersensibilità ³ , Angioedema, Orticaria, Anafilassi ⁴ ; Prurito Letargia, Anoressia ⁵
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Diarrea, Vomito Atassia ⁶ , Tremore

¹ Generalmente ben definite e di piccole dimensioni, la gravità media di queste lesioni è stata registrata come "modesta".

² Dolore di breve durata nel sito di inoculo o una moderata reazione locale (gonfiore) per 2-3 settimane.

³ Possibili reazioni locali (es. muso, mucose, zampe, testicoli, palpebre, labbra).

⁴ Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato immediatamente un trattamento appropriato.

⁵ Si presume ragionevolmente che sia una conseguenza della letargia che l'animale ha mostrato per 48 h.

⁶ Transitoria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Da somministrare sottocute alla dose di 0,17 mg di moxidectin per kg di p.c. in singola iniezione, pari a 0,05 ml della sospensione finale di prodotto ricostituito per kg di p.c.

Per cani in accrescimento tra le 12 settimane ed i 9 mesi di età si raccomanda la seguente procedura:

Somministrare la dose completa di prodotto ricostituito tenendo conto del peso dell'animale al momento del trattamento. Non sovradosare in previsione del peso finale dell'animale. A causa del rapido cambiamento nel peso corporeo che ci si attende nei cuccioli di 12 settimane di età, potrebbe essere necessario un ulteriore trattamento per assicurarne la completa efficacia. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile. Quindi ripetere una volta l'anno magari in coincidenza delle vaccinazioni.

Al fine puramente indicativo si riporta qui di seguito una tabella dei dosaggi:

Peso corporeo del cane (kg)	Dose volume (ml)	Peso corporeo del cane (kg)	Dose volume (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

Per cani oltre i 65 kg somministrare 0,25 mL per ogni 5 kg di peso corporeo.

Se il medicinale veterinario è somministrato in sostituzione di un altro trattamento mensile preventivo la dose deve essere somministrata entro un mese dall'ultima somministrazione.

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione del medicinale veterinario:

1. Prelevare tutto il liquido di ricostituzione contenuto nel flacone del solvente. Non usare alcun altro solvente.
2. Trasferire lentamente tutto il liquido di ricostituzione nel flacone della polvere contenente le microsfere di moxidectin. Al fine di facilitare l'operazione di trasferimento si consiglia di utilizzare l'adattatore fornito nella confezione come descritto nelle istruzioni d'uso. L'adattatore può essere mantenuto inserito nel flacone contenente la sospensione ricostituita ed essere utilizzato anche per le successive operazioni di prelievo.
3. Una volta aggiunto tutto il liquido di ricostituzione nel flacone delle microsfere agitare vigorosamente fino a quando tutte le microsfere siano sospese.
4. Lasciar riposare la sospensione per 10 minuti circa o almeno fino a quando tutte le bolle più grandi si siano dissolte.
5. Prelevare con una siringa la dose appropriata e trattare al più presto l'animale. In caso di lunga attesa prima della somministrazione, il prodotto può separarsi. In questi casi si consiglia di ruotare dolcemente la siringa per risospendere il prodotto.
6. Prima di ogni trattamento, il flacone contenente la sospensione ricostituita deve essere capovolto dolcemente per risospendere le microsfere galleggianti.
7. Per la somministrazione utilizzare sempre aghi di calibro e grandezza appropriati alla taglia dell'animale. Si consiglia un ago da 20G per animali di peso inferiore ai 20 kg e un ago da 18G per quelli di peso superiore.
8. Ai fini della data di scadenza, riportare la data di ricostituzione del prodotto nell'apposito spazio sulla scatola e sull'etichetta.

Il flacone con il prodotto ricostituito può essere perforato fino a 34 volte.

Le siringhe e gli aghi forniti con il medicinale veterinario devono essere utilizzati solo per la preparazione della sospensione ricostituita e non devono essere utilizzati per somministrare la sospensione ricostituita agli animali.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solamente in cani risultati negativi alla presenza di filariosi cardio-polmonare. Prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario, i cani infestati devono essere trattati per rimuovere i parassiti adulti e le microfilarie. Questi trattamenti devono essere effettuati sotto la responsabilità di un medico veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Tenere i flaconi nell' imballaggio esterno per proteggerli dalla luce. Dopo ricostituzione conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la moxidectina potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml e 1 adattatore	A.I.C. n. 105070039
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml e 1 adattatore, 1 siringa e 1 ago	A.I.C. n. 105070041
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml e 1 adattatore	A.I.C. n. 105070015
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml e 1 adattatore, 1 siringa e 1 ago	A.I.C. n. 105070027

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285 - 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia - Tel: +39 051 791501

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Moxidectin soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT).

ISTRUZIONI PER L'USO CORRETTO DELL'ADATTATORE

Per consentire, in modo pratico ed efficace, il trasferimento del solvente nel flacone da ricostituire (flacone delle microsfere) è consigliabile utilizzare l'Adattatore in dotazione nella confezione.

Grazie alla sua chiusura ermetica che ne mantiene la sterilità, l'Adattatore consente prelievi multipli di prodotto con la massima praticità.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non forare la valvola.



Rimuovere la pellicola di protezione dalla confezione dell'Adattatore senza estrarlo.

Rimuovere la chiusura Flip-Off dal flacone delle microsfere e posizionarvi l'Adattatore utilizzando la confezione nel quale è contenuto evitando il contatto diretto con le mani. Inserire l'Adattatore sul flacone spingendolo verticalmente verso il basso finché non completamente penetrato nel tappo di gomma del flacone.



Rimuovere la chiusura Flip-Off dal flacone del solvente e prelevare con una siringa (consigliata con sistema luer lock) tutto il liquido contenuto nel flacone. Innestare sull'Adattatore la siringa senza ago caricata col solvente.



Trasferire lentamente il solvente nel flacone delle microsfere. Effettuare questa operazione con cura facendo attenzione all'aria contenuta nel flacone e che il solvente non fuoriesca.



Una volta aggiunto tutto il liquido di ricostituzione nel flacone delle microsfere staccare la siringa dall'Adattatore e agitare vigorosamente il flacone fino a quando tutte le microsfere siano sospese.



L'Adattatore può essere lasciato sul flacone del prodotto ricostituito.

Per effettuare i prelievi della sospensione di microsfere innestare una nuova siringa senza ago e, tenendo il flacone rovesciato, prelevare la quantità di sospensione ricostituita necessaria per la somministrazione. Per una corretta somministrazione leggere il foglietto illustrativo. Non tenere il flacone capovolto in frigorifero quando è innestato l'Adattatore.