

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GUARDIAN SR INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance(s) active(s) :

100 g de poudre (microsphères) contiennent :

Moxidectine 10 g

Après reconstitution avec le solvant (17 mL) la suspension finale contient 3,4 mg de moxidectine/mL.

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Excipients (poudre)	
Tristéarine QSP	100 g
Solvant	
Hypromellose	/
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,00189 g/mL
Parahydroxybenzoate de propyle	0,00022 g/mL
Chlorure de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Poudre (microsphères) : Poudre fluide, blanche à blanc cassé. Une légère agrégation peut être observée qui disparaît après secouage du flacon.

Solvant : liquide limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention de la dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*).

Prévention des lésions cutanées et des dermatites causées par *D. repens*.

Traitement des infections larvaires et adultes de *Ancylostomum caninum* et *Uncinaria stenocephala* présents au moment du traitement.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 12 semaines.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En prévention de la dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire doit être utilisé seulement chez les chiens testés négatifs à la présence de dirofilaires. Avant de commencer le traitement avec le médicament vétérinaire, les chiens infectés doivent être traités pour retirer les vers adultes et les microfilaires. Ces traitements devront être faits sous la responsabilité d'un vétérinaire praticien.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiens sensibles à l'ivermectine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après usage.

Eviter l'auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Traiter les signes spécifiques de façon symptomatique.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles : chiens

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Inflammation au point d'injection ¹ , douleur au point d'injection ¹ , Diarrhée, vomissements Angio-oedèmes, anaphylaxie, réactions d'hypersensibilité ² , Urticaire Ataxie ³ , trémulations ³ Prurit Léthargie
---	--

¹ Peut être observé 2-3 semaines après traitement.

² Peuvent être locales (par exemple sur la face, les muqueuses, les pattes, les testicules, les paupières ou les lèvres).

³Signes transitoires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le médicament vétérinaire doit être administrée à la dose de 0,17 mg de moxidectine par kg de poids corporel en une injection unique par voie sous-cutanée, soit 0,05 mL de la suspension reconstituée par kg de poids corporel.

Quand le produit est administré dans le mois de démarrage de l'activité de l'hôte intermédiaire (moustique), le médicament vétérinaire a montré une efficacité rémanente durant la saison à risque en Europe de la dirofilariose à *D. immitis* et des lésions cutanées à *D. repens*.

L'efficacité rémanente de la spécialité sur *Ancylostomum caninum* et *Uncinaria stenocephala* n'a pas été démontrée.

Pour les chiens en croissance âgés de 12 semaines à 9 mois, la procédure suivante est indiquée :

Administrer la dose totale du médicament vétérinaire reconstitué en considérant le poids du chien au moment du traitement. Ne pas surdoser en anticipation de l'augmentation de poids. En raison de la modification rapide du poids des chiots de 12 semaines, un traitement additionnel peut être requis pour assurer une protection complète. Utiliser en fonction de l'évaluation du risque par le vétérinaire praticien. Le traitement saisonnier suivant peut coïncider avec la vaccination annuelle.

Le tableau ci-dessous peut être utilisé comme guide de dosage :

Poids du chien. (kg)	Dose (mL)	Poids du chien. (kg)	Dose (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	1,5	65	3,25

Les chiens de plus de 65 kg reçoivent 0,25 mL pour chaque tranche de poids de 5 kg supplémentaire.

Si le médicament se substitue à un autre traitement, la première utilisation doit être faite dans le mois suivant le dernier traitement.

Chaque boîte contient un flacon de microsphères de moxidectine à 10 %, un flacon de solvant ainsi que des aiguilles et une seringue.

Instructions de mélange :

1. Retirer 17 mL de solvant stérile du flacon étiqueté « **Solvant** » du GUARDIAN SR INJECTABLE et ne pas utiliser d'autres solvants.
2. Insérer l'aiguille à event/évacuatrice d'air fournie dans la boîte dans le flacon étiqueté « **poudre (microsphères)** » du GUARDIAN SR INJECTABLE pour faciliter l'introduction du solvant dans le flacon par l'expulsion de l'air.
3. Transférer doucement le solvant stérile dans le flacon de microsphères (s'il est ajouté trop rapidement, une partie du solvant peut s'échapper).
4. Une fois que le solvant stérile a été ajouté, reboucher le flacon et changer les aiguilles du flacon de microsphères.
5. Secouer le flacon de microsphères vigoureusement jusqu'à obtention d'un mélange homogène.
6. Laisser la suspension reposer pendant au moins 10 minutes pour permettre aux grosses bulles d'air de disparaître.
7. Noter la date du mélange sur le flacon de microsphères pour connaître la date de péremption.
8. Avant chaque utilisation, agiter doucement le mélange pour obtenir une suspension uniforme.
9. Administrer rapidement après avoir rempli la seringue. Si l'administration est retardée, agiter doucement la seringue avant d'injecter pour maintenir une suspension régulière en microsphères et assurer un dosage précis.
10. Utiliser une seringue stérile de taille appropriée avec une aiguille 18 G ou 20 G x 1 pouce pour l'administration (une aiguille de 20 G est recommandée pour les chiens de moins de 20 kg et une aiguille de 18 G pour ceux de plus de 20 kg).

Une fois reconstitué, le médicament vétérinaire doit se présenter sous la forme d'une suspension blanche, de consistance homogène et sans agrégats visibles. Le système de fermeture du flacon ne doit pas être ponctionné plus de 16 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

A la dose recommandée ou supérieure, on peut observer chez la moitié des animaux traités des lésions granulomateuses qui sont généralement bien définies et de petite taille.

On observe des lésions identiques à des doses supérieures à 0,5 mg/kg (trois fois ou plus la dose recommandée).

La sévérité moyenne des lésions a été évaluée comme « légère » chez les sujets traités à la dose de 0,17 mg/kg ou plus et « modérée » chez les chiens traités à la dose de 0,5 mg/kg ou plus.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Administration uniquement par un vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire actif contre un large éventail de parasites internes et externes. Il s'agit d'une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémycines. Son principal mode d'action est d'ouvrir les canaux chlores de la jonction post synaptique permettant l'entrée des ions chlores et induisant un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque avec mort éventuelle des parasites exposés à la moxidectine.

Il n'a pas été démontré que la moxidectine présentait d'autres effets pharmacologiques sur tout autre organe ou tissu de mammifères.

A la dose de 0,17 mg par kg de poids corporel, la moxidectine est efficace contre la migration des larves de *Dirofilaria immitis* dans les tissus. Au dosage recommandé, la moxidectine ne présente aucune activité contre les formes parasitaires adultes de dirofilaires.

La moxidectine est active contre quelques parasites gastro-intestinaux canins présents au moment du traitement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La moxidectine est un composé très liposoluble avec des résidus présents préférentiellement dans la graisse. Après une injection du médicament vétérinaire, la moxidectine est absorbée du site d'injection et subit des biotransformations limitées par hydroxylation dans le corps. Cette hydroxylation se produit certainement dans le foie.

La moxidectine est excrétée dans les fèces. Les concentrations sérologiques de moxidectine obtenues dans le sang après une injection du médicament sont doses dépendantes. Les concentrations maximales moyennes ont été mesurées dans les premiers prélèvements (7 à 8 jours après le traitement). Les concentrations maximales étaient de 4,9-5,6 ppb et elles ont diminué continuellement pendant l'étude. Les chiens traités à la dose de 0,17 mg de moxidectine par kg de poids corporel ont présenté des concentrations sériques en moxidectine supérieures à la limite de quantification (0,5 ppb) pendant 204 à 238 jours.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres substances.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 28 jours stocké à une température comprise entre + 2°C et + 8°C.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution : conserver entre + 2°C et + 8°C.

Ne pas congeler.

Conserver le produit dans son emballage d'origine, de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de poudre de moxidectine (microsphères) :

Flacon verre marron de 20 mL contenant au moins 538 mg de poudre de moxidectine (équivalent à 59,2 mg de moxidectine).

Système de fermeture recouvert d'une capsule d'aluminium rouge détachable.

Flacon de solvant :

Flacon verre incolore contenant au moins 17 mL de solvant.

Système de fermeture recouvert d'une capsule d'aluminium verte détachable.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la moxidectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1747383 3/2003

Boîte de 1 flacon de poudre de moxidectine, de 1 flacon de solvant, de 1 adaptateur de 1 seringue graduée de 20 mL et de 1 aiguille

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/04/2003 - 09/06/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

11/08/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).