



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Afilaria liberación prolongada 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. Composición

Cada vial de polvo 197,3 mg de microesferas contiene:

Principio activo:

Moxidectina 19,73 mg

Cada vial de polvo de 592 mg de microesferas contiene:

Principio activo:

Moxidectina 59,2 mg

Cada vial de disolvente (5,67 ml o 17 ml) contiene:

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,89 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo 0,22 mg/ml

Cada ml de la suspensión reconstituida contiene:

Principio activo:

Moxidectina 3,4 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,82 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo 0,21 mg/ml

Polvo (microesferas): microesferas fluidas de color blanco a amarillo pálido.

Disolvente: solución clara o ligeramente opalescente, incolora o amarillo pálido.

Suspensión reconstituida: suspensión homogénea sin aglomerados.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*).

Prevención de lesiones cutáneas y dermatitis causadas por *Dirofilaria repens* (larvas L3).

Tratamiento de infecciones producidas por larvas o adultos de *Ancylostomum caninum* y *Uncinaria stenocephala* presentes en el momento del tratamiento.

Administrado dentro del mes de comienzo de actividad del hospedador (mosquito) el medicamento veterinario ha mostrado una eficacia persistente durante el periodo estacional de riesgo de la filariosis causada por *D. immitis* y lesiones cutáneas causadas por *D. repens* en Europa.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

La persistencia de la eficacia preventiva frente a *Ancylostomum caninum* y *Uncinaria stenocephala* no se ha determinado.

5. Contraindicaciones

No usar en perros con menos de doce semanas de edad.

No administrar por vía intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y en último caso, podrían resultar en una terapia ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase, durante un extenso periodo de tiempo.

- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos. Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario sólo debe utilizarse en perros controlados negativos a las pruebas de filariosis. Antes del inicio del tratamiento profiláctico con el medicamento veterinario, los perros infectados deberán ser tratados para eliminar las formas adultas y las microfilarias. Estos tratamientos se llevarán a cabo bajo la supervisión del veterinario.

El medicamento veterinario ha demostrado ser muy seguro incluso para especies sensibles a las ivermectinas y en animales positivos a la prueba de filariosis

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La moxidectina y los ésteres del ácido parahidroxibenzoico pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la moxidectina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con piel y ojos. Lavar bien las manos después de su uso. En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón. Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua.

Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente, y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Consejo al facultativo en caso de autoinyección accidental: tratamiento sintomático.

Gestación y lactancia:

La moxidectina inyectable ha demostrado ser segura para el tratamiento de perras gestantes.

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La moxidectina aumenta los efectos de los agonistas del GABA.

Sobredosificación:

Se han observado lesiones granulomatosas de una gravedad moderada en la mayoría de los animales tratados con una dosis igual o superior a 0,5 mg / kg de peso corporal (3 veces o más la dosis recomendada).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Granuloma en el sitio de inyección ¹ Dolor en el lugar de la inyección ² , Hinchazón en el lugar de la inyección ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ³ , Angioedema, Urticaria, anafilaxia ⁴ ; Picor; Letargo. Anorexia ⁵
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, Vómitos Ataxia ⁶ , Temblor

¹Generalmente bien definidas y de pequeñas dimensiones, la gravedad promedio de las lesiones se registró como “modesta”.

² Dolor de corta duración en el lugar de la inyección o una reacción local leve y moderada (hinchazón) durante 2-3 semanas.

³ Posibles reacciones locales (es decir, cara, mucosas, piernas, testículos, párpados, labios).

⁴ Si se produce tal reacción, se debe administrar el tratamiento adecuado sin demora.

⁵ Es razonable suponer que fue consecuencia del letargo que mostró el animal durante 48 h.

⁶ Transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar por vía subcutánea 0,17 mg de moxidectina/kg de peso corporal a dosis única, equivalente a 0,05 ml de suspensión reconstituida/kg de peso corporal.

Para perros en crecimiento entre 12 semanas y 9 meses de edad, se recomienda administrar la dosis completa del medicamento veterinario reconstituido considerando el peso del animal en el momento del tratamiento. No sobredosificar anticipando el futuro peso del animal. Debido al rápido cambio en el peso de cachorros de 12 semanas de edad, podría ser necesario un tratamiento adicional para asegurar una eficacia completa. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La pauta de tratamiento debe basarse en el diagnóstico veterinario y en la situación epidemiológica local. A continuación, se muestra una tabla de dosificación meramente indicativa:

Peso corporal del perro (kg)	Volumen de dosis (mL)	Peso corporal del perro (kg)	Volumen de dosis (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

Para perros de más de 65 kg, administrar 0,25 ml por cada 5 kg de peso

Si el medicamento veterinario se administra en lugar de otro tratamiento mensual preventivo, la dosis debe administrarse dentro de un mes desde la última administración.

Instrucciones para la preparación y administración del medicamento veterinario:

1. Extraer todo el vehículo contenido del vial con el disolvente. No utilizar ningún otro disolvente.
2. Transferir lentamente todo el disolvente al vial con las microesferas de moxidectina. Para facilitar la operación de transferencia, se recomienda utilizar el adaptador suministrado en el envase tal como se describe en las instrucciones de funcionamiento. El adaptador se puede mantener en el vial que contiene la suspensión reconstituida y también se puede utilizar para operaciones de extracción posteriores.
3. Una vez que se ha añadido todo el líquido de reconstitución en el vial de las microesferas, agitar enérgicamente hasta la suspensión total de las microesferas.
4. Dejar reposar la suspensión por lo menos 10 minutos o hasta que las burbujas de aire más grandes se hayan disuelto.
5. Tomar la dosis adecuada con la jeringa y tratar al animal lo más rápidamente posible. Si se retrasa la administración largo rato, la suspensión puede separarse. En este caso, se recomienda girar la jeringa suavemente hasta resuspender el medicamento veterinario.
6. Antes de cada uso, el vial con la suspensión debe agitarse suavemente para resuspender las microesferas.
7. Utilizar siempre agujas de calibre y tamaño apropiadas para el tamaño del animal. Se recomienda una aguja de calibre 20G para perros de menos de 20 kg, y una aguja de 18 G para aquellos de un peso superior.
8. Para la fecha de validez, escriba la fecha de reconstitución del medicamento veterinario en el espacio correspondiente en la caja y en la etiqueta.

El vial con el medicamento veterinario reconstituido puede perforarse hasta 34 veces.

Las jeringas y agujas suministradas con el medicamento veterinario deben utilizarse únicamente para preparar la suspensión reconstituida y no deben utilizarse para administrar la suspensión reconstituida a los animales.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario sólo debe utilizarse en perros controlados negativos a la presencia de filariosis. Antes del inicio del tratamiento profiláctico con el medicamento veterinario, los perros infectados deberán ser tratados para eliminar las formas adultas y las microfilarias. Estos tratamientos se llevarán a cabo bajo la supervisión del veterinario.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

Conservar los viales en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Tras su reconstitución, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la moxidectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3807 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial con polvo de 197,3 mg + 1 vial con disolvente de 5,67 ml y 1 adaptador.
Caja con 1 vial con polvo de 197,3 mg + 1 vial con disolvente de 5,67 ml y 1 adaptador, 1 jeringa y 1 aguja.
Caja con 1 vial con polvo de 592 mg + 1 vial con disolvente de 17 ml y 1 adaptador.
Caja con 1 vial con polvo de 592 mg + 1 vial con disolvente de 17 ml y 1 adaptador, 1 jeringa y 1 aguja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bolonia), Italia.

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3,
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
Tel: +34 93 480 22 77

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT)



INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL ADAPTADOR

Para permitir una transferencia funcional y eficaz del disolvente al vial con las microesferas de una manera práctica y efectiva, es recomendable utilizar el adaptador suministrado en el estuche.

Gracias a su cierre hermético que mantiene la esterilidad, el adaptador permite múltiples extracciones del medicamento veterinario con la máxima funcionalidad.

No usar si el estuche está dañado. No perforar la válvula.



Retire la película protectora del envase del adaptador sin extraerlo. Retire el cierre Flip-Off del vial de las microesferas y coloque el adaptador utilizando el envase en el que está contenido, evitando el contacto directo con sus manos. Inserte el adaptador en el vial empujándolo verticalmente hacia abajo hasta que haya penetrado completamente en el tapón de goma del vial.



Retire el cierre Flip-Off del vial de disolvente y extraiga con una jeringa (recomendado con el sistema luer-lock) todo el líquido contenido en el vial. Inserte la jeringa llena de disolvente sin la aguja en el adaptador.



Transferir lentamente el disolvente en el vial con las microesferas. Haga esto con cuidado, prestando atención al aire contenido en el vial y a que el disolvente no se derrame.



Una vez que se haya introducido todo el líquido de reconstitución en el vial con las microesferas, retire la jeringa del adaptador y agite vigorosamente el vial hasta que todas las microesferas queden suspendidas.



El adaptador se puede dejar en el vial del medicamento veterinario reconstituido. Para retirar la suspensión con microesferas, inserte una nueva jeringa sin aguja y, sosteniendo el vial invertido, retire la cantidad de suspensión reconstituida necesaria para el tratamiento. Para una correcta administración lea el prospecto. No mantenga el vial invertido en la nevera cuando el adaptador esté acoplado.