

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AFILARIA SR 3,4 MG/ML POUDRE ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon de poudre de 197,3 mg de microsphères contient :

Substance active :

Moxidectine..... 19,73 mg

Un flacon de poudre de 592 mg de microsphères contient :

Substance active :

Moxidectine..... 59,2 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Poudre (microsphères)
Cholestérol
Cire de carnauba (E903)
Huile de palme hydrogénée
Triester de glycérol

Un flacon de solvant (5,67 mL ou 17 mL) contient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Solvant	
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,89 mg/mL
Parahydroxybenzoate de propyle	0,22 mg/mL
Chlorure de sodium	
Hypromellose 2910 (E464)	
Acide chlorhydrique dilué (pour ajuster le pH)	
Eau pour préparations injectables	

Un mL de suspension reconstituée contient :

Substance active :

Moxidectine 3,4 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,82 mg/mL
Parahydroxybenzoate de propyle	0,21 mg/mL
Cholestérol	
Cire de carnauba (E903)	

Huile de palme hydrogénée	
Triester de glycérol	
Chlorure de sodium	
Hypromellose 2910 (E464)	
Acide chlorhydrique dilué (pour ajuster le pH)	
Eau pour préparations injectables	

Poudre (microsphères) : microsphères blanches à jaune clair qui s'écoulent facilement.

Solvant : solution limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle.

Suspension reconstituée : suspension homogène sans agglomérats.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Prévention de la dirofilariose (larves L3 et L4 de la *Dirofilaria immitis*).
- Prévention des lésions cutanées et des dermatites dues à *Dirofilaria repens* (larve L3).
- Traitement des infestations par les larves et les parasites adultes de *Ancylostomum caninum* et de *Uncinaria stenocephala* présents au moment du traitement.

Lorsqu'il est administré dans un délai d'un mois à compter du début de l'activité de l'hôte vecteur (moustiques), le médicament vétérinaire s'est montré efficace pendant toute la durée du risque de dirofilariose provoquée par *D. immitis* et pour les lésions cutanées causées par *D. repens* en Europe.

Une activité persistante n'a pas été démontrée contre *Ancylostomum caninum* et *Uncinaria stenocephala*.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent entraîner à terme une inefficacité du traitement :

- L'usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe, sur une période de temps prolongée.
- Le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids de l'animal, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou à l'absence de calibration du dispositif d'administration (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent être particulièrement étudiés en utilisant des tests appropriés. Lorsque les résultats du(des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament vétérinaire doit être utilisé uniquement sur les chiens contrôlés négatifs au test de dépistage de la dirofilariose. Avant de débuter le traitement prophylactique avec le médicament vétérinaire, les chiens infectés doivent être traités pour les vers adultes et les microfilaries. Ces traitements doivent être effectués sous la responsabilité d'un vétérinaire.

Le médicament vétérinaire s'est révélé sans danger, même pour les espèces sensibles à l'ivermectine et les animaux qui avaient été testés positifs pour la dirofilariose.

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

La moxidectine et les esters de l'acide parahydroxybenzoïque peuvent provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la moxidectine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Évitez tout contact avec la peau ou les yeux. Se laver les mains soigneusement après usage. En cas de contact cutané accidentel, lavez immédiatement à l'eau et au savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les soigneusement à l'eau.

Soyez attentif afin d'éviter toute auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Conseil pour le médecin en cas d'auto-injection accidentelle : Traiter selon les symptômes.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Granulome au site d'injection ¹ Douleur au site d'injection ² , Œdème au site d'injection ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ³ , Angioedème, Urticaire, Anaphylaxie ⁴ ; Prurit; Léthargie, Anorexie ⁵
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée, Vomissements Ataxie ⁶ , Tremblements

¹ Généralement bien délimité et de petite taille, la sévérité des lésions est généralement qualifiée de « modérée ».

² Douleur passagère au site d'injection ou réaction locale légère à modérée (œdème) pendant 2 à 3 semaines.

³ Réactions locales possibles (sur la face, les muqueuses, les pattes, les testicules, les paupières et les lèvres).

⁴ En cas de survenue, un traitement approprié doit être instauré sans délai.

⁵ Il est raisonnable de penser qu'elle est la conséquence de la léthargie présentée par l'animal pendant 48 heures.

⁶ Transitoire.

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 notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie chez les chiennes en gestation ou en lactation.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La moxidectine augmente les effets des agonistes du récepteur GABA.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

À administrer par voie sous-cutanée à la dose de 0,17 mg de moxidectine / kg de poids corporel en une seule injection, ce qui équivaut à 0,05 mL/ kg de poids corporel de la suspension finale du produit reconstitué.

Pour les chiens en pleine croissance entre 12 semaines et 9 mois d'âge, il est recommandé d'administrer la dose complète du produit reconstitué en tenant compte du poids de l'animal au moment du traitement. Veuillez ne pas surdosier en prévision du poids de l'animal à taille adulte. En raison de la prise de poids rapide que l'on peut anticiper chez les chiots de 12 semaines, un traitement supplémentaire peut être nécessaire pour assurer une véritable efficacité. L'utilisation ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable.

Le programme thérapeutique doit être basé sur le diagnostic du vétérinaire et sur la situation épidémiologique locale.

À titre indicatif uniquement, un tableau de dosage est présenté ci-dessous :

Poids du chien (kg)	Volume de la dose (mL)	Poids du chien (kg)	Volume de la 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	1,50	65	3,25

Pour les chiens de plus de 65 kg, administrez 0,25 mL pour chaque tranche de poids de 5 kg supplémentaires.

Si le médicament vétérinaire est administré au lieu d'un autre traitement préventif mensuel, la dose doit être administrée dans le mois qui suit la dernière administration.

Instructions pour la préparation et l'administration du médicament vétérinaire :

1. Retirez tout le contenu du flacon de solvant. Ne pas utiliser d'autres solvants.
2. Transférez lentement tout le liquide de reconstitution dans le flacon de poudre contenant les microsphères de moxidectine. Afin de faciliter le transfert, il est recommandé d'utiliser l'adaptateur fourni dans la boîte, comme indiqué dans la notice d'utilisation. L'adaptateur peut être laissé sur le flacon contenant la suspension reconstituée et également utilisé pour des prélèvements ultérieurs.
3. Après avoir ajouté tout le liquide de reconstitution dans le flacon de microsphères, agitez vigoureusement jusqu'à ce que toutes les microsphères soient en suspension.
4. Laissez reposer la suspension pendant environ 10 minutes ou jusqu'à ce que toutes les plus grosses bulles aient disparu.
5. À l'aide d'une seringue, prélevez la dose adaptée pour traiter l'animal dès que possible. En cas d'attente prolongée avant l'administration de la suspension, les éléments du produit peuvent se séparer. Dans ce cas, il est conseillé de retourner délicatement la seringue afin de mélanger la suspension de nouveau.
6. Avant chaque traitement, le flacon contenant la suspension reconstituée doit être délicatement retourné pour remettre en

suspension les microsphères flottantes.

7. Utilisez toujours des aiguilles de calibre et de taille adaptées à la taille de l'animal. Nous recommandons une aiguille 20G pour les animaux pesant moins de 20 kg et une aiguille 18G pour ceux dont le poids est plus élevé.

8. Pour la date de péremption, inscrivez la date de reconstitution du produit dans l'espace prévu à cet effet sur la boîte et sur l'étiquette.

Le flacon du produit reconstitué peut être ponctionné jusqu'à 34 fois.

Les seringues et aiguilles fournies avec le médicament vétérinaire ne doivent être utilisées que pour la préparation de la suspension reconstituée et ne doivent pas être utilisées pour administrer cette suspension reconstituée aux animaux.

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

Chez la majorité des animaux traités avec une dose égale ou supérieure à 0,5 mg/kg de poids corporel (3 fois la dose recommandée), des lésions granulomateuses de sévérité modérée ont été observées.

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

QP54AB02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire actif contre un large éventail de parasites internes et externes. C'est une lactone macrocyclique de deuxième génération de la famille des milbémycines.

Elle agit principalement en augmentant la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlore dans les jonctions post-synaptiques et en provoquant un état de repos irréversible. Cela engendre dans un premier temps une paralysie flasque du parasite exposé à la substance, puis sa mort. Il n'a jamais été établi que la moxidectine ait d'autres effets sur les tissus ou les organes des mammifères. La moxidectine dosée à 0,17 mg/kg de poids corporel est efficace pour empêcher les infestations par les larves de *Dirofilaria immitis*. Aux doses recommandées, aucun effet sur les parasites adultes n'a été observé. La moxidectine est également active contre certains nématodes gastro-intestinaux présents chez le chien.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La moxidectine est un composé hautement lipophile dont les résidus se retrouvent principalement dans les graisses plutôt que dans les autres tissus. Après l'administration du médicament vétérinaire, la moxidectine est absorbée à partir du site d'injection et est sujette à des bio-transformations limitées par le biais de l'hydroxylation.

On pense que l'hydroxylation se produit dans le foie. La voie principale d'excration se fait par les selles. La concentration plasmatique de la moxidectine a été mesurée après le traitement effectué sur le chien. Les concentrations plasmatiques de moxidectine dépendent de la dose administrée. La concentration la plus élevée a été déterminée après 10 jours de traitement. Le pic de concentration plasmatique de 4,13 ng/mL a diminué de façon continue au cours de l'étude (180 jours). Les dernières concentrations quantifiables ont été constatées au 165^{ème} jour.

Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères pour être classée comme substance (très) persistante dans les sols, bioaccumulable et toxique (PBT).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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 : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

Après reconstitution, conserver la suspension au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de poudre (microsphères) :

Flacon verre type I ambré (6 mL) contenant 197,3 mg de microsphères, fermé par un bouchon caoutchouc chlorobutyle type I et une capsule flip-off aluminium.

Flacon verre type II ambré (20 mL) contenant 592 mg de microsphères, fermé par un bouchon caoutchouc chlorobutyle type I et une capsule flip-off aluminium.

Flacon de solvant :

Flacon verre type I incolore (6 mL) contenant 5,67 mL de solvant, fermé par un bouchon caoutchouc chlorobutyle type I et une capsule flip-off aluminium.

Flacon verre type II incolore (20 mL) contenant 17 mL de solvant, fermé par un bouchon caoutchouc chlorobutyle type I et une capsule flip-off aluminium.

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.

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.

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.

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

FATRO
VIA EMILIA, 285
40064 OZZANO DELL'EMILIA
ITALIE

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

FR/V/7888595 0/2019

Boîte de 1 flacon de 592 mg de poudre, de 1 flacon de 17 mL de solvant et de 1 adaptateur
Boîte de 1 flacon de 592 mg de poudre, de 1 flacon de 17 mL de solvant et de 1 adaptateur, 1 seringue et 1 aiguille
Boîte de 1 flacon de 197,3 mg de poudre, de 1 flacon de 5,67 mL de solvant et de 1 adaptateur
Boîte de 1 flacon de 197,3 mg de poudre, de 1 flacon de 5,67 mL de solvant et de 1 adaptateur, 1 seringue et 1 aiguille

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

02/07/2019 - 28/01/2022

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

19/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).