

Α. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

GUARDIAN SR 3,4 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Ανά 100 g μικροσφαιρών:

Moxidectin 10 g

Μετά την ανασύσταση με το διαλύτη ανασύστασης (17 ml) το τελικό εναιώρημα περιέχει 3,4 mg/moxidectin/ml.

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Έκδοχα (μικροσφαίρες)	
Glyceryl tristearate q.s.	100 g
Διαλύτης ανασύστασης	
Hydroxypropyl methyl cellulose	
Methyl p-hydroxybenzoate	0,00189 g/ml
Propyl p-hydroxybenzoate	0,00022 g/ml
Sodium chloride	
Water for injection	

Μικροσφαίρες: λευκή προς υπόλευκη κόνις ελεύθερης ροής. Ελαφρά συσσωμάτωση μπορεί να παρατηρηθεί η οποία μπορεί να εξαλειφθεί με ανακίνηση.

Διαλύτης ανασύστασης: διαυγές και άχρωμο υγρό.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, που προκαλείται από το παράσιτο *Dirofilaria immitis* στους σκύλους.

Για την πρόληψη των δερματικών αλλοιώσεων και δερματίτιδας, που προκαλούνται από το παράσιτο *Dirofilaria repens*.

Για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων από προνύμφες και ενήλικες μορφές των γαστρεντερικών παρασίτων των σκύλων (*Ancylostoma caninum* και *Uncinaria stenocephala*) που υφίστανται κατά τη χρονική στιγμή της προληπτικής χορήγησης για διροφιλαρίωση.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των δώδεκα εβδομάδων.

Να μην χορηγείται με ενδοφλέβια χρήση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο σε σκύλους, οι οποίοι βρέθηκαν αρνητικοί σε εξέταση για την παρουσία λοίμωξης από το παράσιτο της διροφιλαρίωσης.

Πριν την έναρξη της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, οι προσβεβλημένοι σκύλοι θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή για την απομάκρυνση των ενήλικων παράσιτων διροφιλαρίωσης και προνυμφών (μικροφιλάριας).

Αυτές οι αγωγές θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη κτηνίατρου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε σκύλους ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Να χορηγείται με προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Αντιμετωπίστε κάθε ιδιαίτερο σύμπτωμα με συμπτωματική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Κοκκιωματώδεις αλλοιώσεις παρατηρήθηκαν, οι οποίες ήταν συνήθως σαφώς προσδιορισμένες και μικρού μεγέθους, σε περίπου στο μισό αριθμό των ζώων, στα οποία χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση ίση ή μεγαλύτερη των 0,17 mg ανά kg σωματικού βάρους (συνιστώμενη δόση) και στα περισσότερα ζώα στα οποία χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση ίση ή μεγαλύτερη των 0,50 mg ανά kg σωματικού βάρους (δηλαδή τρεις ή περισσότερες φορές της συνιστώμενης). Η μέση βαρύτητα των αλλοιώσεων χαρακτηρίστηκε ως "ελαφρά" στα ζώα, τα οποία έλαβαν δόση ίση

ή μεγαλύτερη των 0,17 mg ανά kg σωματικού βάρους, και "μέτρια" στα ζώα, τα οποία έλαβαν δόση ίση ή μεγαλύτερη των 0,50 mg/kg σωματικού βάρους.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλες ουσίες.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: σκύλοι.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ , Πόνος στο σημείο της ένεσης ¹ Διάρροια, Έμετος Αγγειοοίδημα, Αναφυλαξία, Αντίδραση υπερευαισθησίας ² Κνίδωση Αταξία ³ , Τρόμος ³ Κνησμός Λήθαργος

¹Μπορεί να παρατηρηθεί 2 – 3 εβδομάδες μετά την ένεση.

²Μπορεί να περιλαμβάνει τοπική αντίδραση (π.χ. πρόσωπο, βλεννογόνους, πόδια, όρχεις, βλέφαρα, χείλη).

³Τα συμπτώματα είναι παροδικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μία δόση 0,17 mg μοξιδεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους ως εφάπαξ δόση με υποδόρια ένεση, δηλαδή σε δόση 0,05 ml τελικού ενέσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους. Όταν χορηγείται εντός ενός μηνός από την έναρξη της δραστηριότητας των ενδιάμεσων ξενιστών (κουνουπιών), το κτηνιατρικό

φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδείξει εμμένουσα αποτελεσματικότητα για όλη την εποχική περίοδο του κινδύνου προσβολής από διροφιλαρίωση που προκαλείται από το παράσιτο *D. immitis* και για την εκδήλωση δερματικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από το παράσιτο *D. repens* στην Ευρώπη.

Εμμένουσα προληπτική αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά των παρασίτων *A. caninum* και *U. stenocephala* δεν έχει αποδειχθεί.

Προκειμένου για αναπτυσσόμενους σκύλους ηλικίας μεταξύ 12 εβδομάδων έως 9 μηνών, πρέπει να ακολουθείται η παρακάτω διαδικασία: Χορηγήστε την πλήρη δόση του συσταθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με βάση το σωματικό βάρος του σκύλου τη στιγμή της θεραπείας. Να μην γίνεται υπέρβαση της δοσολογίας λόγω αναμενόμενης μελλοντικής αύξησης βάρους του κουταβιού. Λόγω της ταχείας μεταβολής του σωματικού βάρους, που αναμένεται σε κουτάβια ηλικίας 12 εβδομάδων, πιθανόν να απαιτηθεί μία επιπλέον αγωγή για να εξασφαλισθεί πλήρης προστασία. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με βάση την εκτίμηση του κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Στη συνέχεια, η εποχιακή αγωγή μπορεί να συμπίπτει με τον ετήσιο εμβολιασμό των σκύλων.

Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την ακριβή δοσολογία:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χορηγούμενος όγκος δόσης (mL) τελικού προϊόντος	Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χορηγούμενος όγκος δόσης (mL) τελικού προϊόντος
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

Σε σκύλους βαρύτερους από 65 kg πρέπει να χορηγείται 0,25 mL ανά επιπλέον 5 kg σωματικού βάρους.

Εάν μια δοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος γίνεται προς αντικατάσταση κάποιου άλλου σκευάσματος μηνιαίας προληπτικής αγωγής, τότε η χορήγηση της πρώτης δόσης του πρέπει να γίνει εντός ενός μηνός από την τελευταία αγωγή.

Κάθε συσκευασία περιέχει φιαλίδιο με μικροσφαίρες μοξιδεκτίνης 10% και φιαλίδιο διαλύτη ανασύστασης με βελόνες για απαγωγή αέρα και σύριγγα.

Οδηγίες για την ανασύσταση/ανάμιξη:

1. Αναρροφάτε 17 ml του στείρου διαλύτη ανασύστασης από το φιαλίδιο με επισήμανση **Διαλύτης ανασύστασης** για το GUARDIAN SR 3,4 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους και μην χρησιμοποιείτε κάποιον άλλο διαλύτη ανασύστασης.
2. Εισάγετε τη βελόνα απαγωγής αέρα που παρέχεται στη συσκευασία στο φιαλίδιο με επισήμανση **μικροσφαίρες** GUARDIAN SR 3,4 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους, ώστε να διευκολυνθεί η έξοδος αέρα από αυτό και στη συνέχεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
3. Μεταφέρετε αργά με προσοχή το διαλύτη ανασύστασης στο φιαλίδιο με τις μικροσφαίρες, (εάν η μεταφορά γίνει με πολύ γρήγορο ρυθμό, τότε ένα τμήμα του διαλύτη ανασύστασης μπορεί να υπερχειλίσει).
4. Μόλις ολοκληρωθεί η μεταφορά του διαλύτη ανασύστασης, αφαιρούνται οι δύο βελόνες απαγωγής αέρα και μεταφοράς υγρού από το φιαλίδιο με τις μικροσφαίρες.

5. Το έτοιμο εναιώρημα ανακινείται έντονα, έως ότου δημιουργηθεί ένα ομοιογενές εναιώρημα.
6. Το εναιώρημα αφήνεται να παραμείνει σε ηρεμία τουλάχιστον για 10 λεπτά έως ότου απομακρυνθούν οι μεγάλες φυσαλίδες αέρα.
7. Η ημερομηνία ανάμιξης καταγράφεται στο φιαλίδιο με τις μικροσφαίρες, προκειμένου να υπολογιστεί η διάρκεια ζωής του εναιωρήματος.
8. Πριν από κάθε χρήση του έτοιμου εναιωρήματος, αυτό πρέπει να ανακινείται απαλά ξανά, ώστε να επιτυγχάνεται ένα ομοιογενές εναιώρημα.
9. Το έτοιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την πλήρωση της σύριγγας. Εάν η χορήγηση καθυστερήσει, τότε πρέπει να ανακινείται ελαφρά η σύριγγα πριν από την ένεση, ώστε να διατηρείται ένα ομοιογενές εναιώρημα των μικροσφαιρών και να εξασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία.
10. Για τη χορήγηση συνιστάται η χρήση κατάλληλης αποστειρωμένης σύριγγας με βελόνα 18 G ή 20 G × 1 inch για τη χορήγηση.
(συνιστάται βελόνα διαμέτρου 20 G για σκύλους σωματικού βάρους μικρότερου από 20 kg, και βελόνα διαμέτρου 18 G για σκύλους σωματικού βάρους τουλάχιστον 20 kg).

Μετά την ανασύσταση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εμφανίζεται ως λευκό εναιώρημα, ομοιόμορφης σύστασης και χωρίς ορατά συσσωματώματα. Τα πώματα δεν πρέπει να διατρηθούν περισσότερο από 16 φορές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο σε σκύλους, οι οποίοι βρέθηκαν αρνητικοί σε εξέταση για την παρουσία λοίμωξης από το παράσιτο της διροφιλαρίωσης. Πριν την έναρξη της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, οι προσβεβλημένοι σκύλοι θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή για την απομάκρυνση των ενήλικων παράσιτων διροφιλαρίωσης και προνυμφών (μικροφιλάρια). Αυτές οι αγωγές θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη κτηνιάτρου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μετά την ανασύστασή του, το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η Μοξιδεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

87303/2-9-2020/K-0154005

Φιαλίδιο με μικροσφαίρες μοξιδεκτίνης:

Καφέ χρώματος γυάλινο φιαλίδιο περιεκτικότητας 20 ml, το οποίο περιέχει τουλάχιστον 538 mg μικροσφαίρες μοξιδεκτίνης (ισοδυναμούν με 59,2 mg μοξιδεκτίνη).

Πώμα κλεισίματος με κόκκινο αποσπώμενο σφράγισμα αλουμινίου.

Φιαλίδιο με διαλύτη ανασύστασης:

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο, το οποίο περιέχει τουλάχιστον 17 ml διαλύτη ανασύστασης.

Πώμα κλεισίματος με πράσινο αποσπώμενο σφράγισμα αλουμινίου.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία
PV.GRC@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Μεσογείων 335,

EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +306946063971
email: PV.VET@elanco.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Δεν ισχύει.