

AFILARIA, 30 µg, compresse per cani.

AFILARIA, 68 µg, compresse per cani.

AFILARIA, 136 µg, compresse per cani

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFILARIA, 30 µg, compresse per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene rispettivamente:

Principio attivo:	
Moxidectin	30 µg

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa circolare bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

AFILARIA è un parassitocida con elevata attività contro lo stadio larvale della *D. immitis* del cane ed è indicato per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare nel cane.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cani di età inferiore alle 4 settimane.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La resistenza dei parassiti a qualsiasi classe particolare di antelmintici può svilupparsi in seguito a uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

AFILARIA per la prevenzione della filariosi deve essere usato solo in cani risultati negativi alla presenza di infestazioni da filaria. Prima di iniziare il trattamento con AFILARIA, 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.

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

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca.

Lavare le mani con cura dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità a moxidectin o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazione avverse (frequenza e gravità)

In alcuni casi sono stati osservati vomito, diarrea, anoressia o temporaneo cambiamento del comportamento. Questi sintomi si risolvono poche ore dopo la somministrazione del prodotto, senza alcun trattamento.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Il moxidectin si è dimostrato sicuro per l'impiego in gravidanza e non ha effetti sulle capacità riproduttive in cani di entrambi i sessi e sul numero o sulla vitalità dei cuccioli.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

AFILARIA deve essere somministrato per via orale una volta al mese in dose unica.

Somministrare la dose completa tenendo conto del peso corporeo dell'animale.

Per una corretta somministrazione si consiglia di seguire il seguente schema posologico:

Peso del cane	Compresse al mese	Contenuto di moxidectin per compressa	Colore di identificazione sulla confezione
Fino a 10 kg	1	30 µg	Banda fucsia
Da 11 kg a 22 kg	1	68 µg	Banda oro
Da 23 kg a 45 kg	1	136 µg	Banda argento

I cani che superano i 45 kg di peso corporeo devono essere trattati con un'adeguata combinazione di compresse.

La dose consigliata di moxidectin è di 3 µg/kg di peso corporeo con un intervallo di un mese durante il periodo in cui l'ospite intermedio (la zanzara) è presente, al fine di mantenere sotto controllo lo

sviluppo dello stadio larvale nella migrazione tissutale. I trattamenti di prevenzione devono iniziare entro il mese dalla prima esposizione alle zanzare e devono continuare a intervalli mensili fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Se l'animale non assume la dose interamente, si consiglia di ripetere la somministrazione con una nuova compressa.

Se per errore viene saltata una dose di AFILARIA per un periodo inferiore a un mese, somministrare la dose completa immediatamente e poi tornare allo schema posologico regolare. Se si sostituisce una dose di AFILARIA con un altro trattamento, la prima dose di quest'ultimo deve essere somministrata entro un mese dall'ultimo trattamento.

Se AFILARIA viene sospeso o saltato per più di due mesi dall'ultima dose, consultare un medico veterinario.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si sono verificati sintomi quando sono state usate dosi 10 volte superiori a quella raccomandata.

4.11. Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, milbemicine.

Codice ATCvet: QP54AB02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Moxidectin è un parassitocida 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 è quello di 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 paralisi flaccida e morte del parassita esposto alla sostanza. Moxidectin a 3µg/kg peso vivo è attivo nella prevenzione delle infezioni da larve di *D. immitis* in migrazione tissutale. Ai dosaggi consigliati non si riscontra alcun effetto verso le forme adulte del parassita. Non c'è alcuna altra evidenza che il moxidectin abbia altri effetti farmacologici su alcuno dei tessuti od organi dei mammiferi. I soli effetti tossici riscontrati in studi di tossicologia sono interamente correlati con la trasmissione neuromuscolare ed il meccanismo di azione di moxidectin.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale, moxidectin viene assorbito e nell'organismo subisce una biotrasformazione limitata per idrossilazione. La sola via di escrezione significativa è con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti:

Poliossietilene - poliossipropilene

Lattosio anidro

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale

Magnesio stearato

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC chiuso con foglio di alluminio termosaldato.

Ogni confezione si presenta in astucci di cartone contenenti 1 o 10 blister da 8 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cani fino a 10 kg (BANDA FUCSIA)

Astuccio da 1 blister da 8 compresse da 30 µg

A.I.C. n. 104841010

Astuccio da 10 blister da 8 compresse da 30 µg

A.I.C. n. 104841022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 28/05/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

AFILARIA
Moxidectin
Compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFILARIA, 30 µg, compresse per cani
AFILARIA, 68 µg, compresse per cani
AFILARIA, 136 µg, compresse per cani

Moxidectin

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

AFILARIA, 30 µg:
Principio attivo: moxidectin 30 µg

AFILARIA, 68 µg:
Principio attivo: moxidectin 68 µg

AFILARIA, 136 µg:
Principio attivo: moxidectin 136 µg

Compresse circolari bianche.

4. INDICAZIONI

AFILARIA è un parassitocida con elevata attività contro lo stadio larvale della *D. immitis* del cane ed è indicato per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare nel cane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in cani di età inferiore alle 4 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni casi sono stati osservati vomito, diarrea, anoressia o temporaneo cambiamento del comportamento. Questi sintomi si risolvono poche ore dopo la somministrazione del prodotto, senza alcun trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

AFILARIA deve essere somministrato per via orale una volta al mese in dose unica.
Somministrare la dose completa tenendo conto del peso corporeo dell'animale.
Per una corretta somministrazione si consiglia di seguire il seguente schema posologico:

Peso del cane	Compresse al mese	Contenuto di moxidectin per compressa	Colore di identificazione sulla confezione
Fino a 10 kg	1	30 µg	Banda fucsia
Da 11 kg a 22 kg	1	68 µg	Banda oro
Da 23 kg a 45 kg	1	136 µg	Banda argento

I cani che superano i 45 kg di peso corporeo devono essere trattati con un'adeguata combinazione di compresse.

La dose consigliata di moxidectin è di 3 µg/kg di peso corporeo con un intervallo di un mese durante il periodo in cui l'ospite intermedio (la zanzara) è presente, al fine di mantenere sotto controllo lo sviluppo dello stadio larvale nella migrazione tissutale. I trattamenti di prevenzione devono iniziare entro il mese dalla prima esposizione alle zanzare e devono continuare a intervalli mensili fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Se l'animale non assume la dose interamente, si consiglia di ripetere la somministrazione con una nuova compressa.

Se per errore viene saltata una dose di AFILARIA per un periodo inferiore a un mese, somministrare la dose completa immediatamente e poi tornare allo schema posologico regolare. Se si sostituisce una dose di AFILARIA con un altro trattamento, la prima dose di quest'ultimo deve essere somministrata entro un mese dall'ultimo trattamento.

Se AFILARIA viene sospeso o saltato per più di due mesi dall'ultima dose, consultare un medico veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD..

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La resistenza dei parassiti a qualsiasi classe particolare di antelmintici può svilupparsi in seguito a uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

AFILARIA per la prevenzione della filariosi deve essere usato solo in cani risultati negativi alla presenza di infestazioni da filaria. Prima di iniziare il trattamento con AFILARIA, 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.

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

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca. Lavare le mani con cura dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità a moxidectin o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il moxidectin si è dimostrato sicuro per l'impiego in gravidanza e non ha effetti sulle capacità riproduttive in cani di entrambi i sessi e sul numero o sulla vitalità dei cuccioli.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non si sono verificati sintomi quando sono state usate dosi 10 volte superiori a quella raccomandata.

Incompatibilità

Non pertinente

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

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

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Moxidectin è un parassitocida 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 è quello di 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 paralisi flaccida e morte del parassita esposto alla sostanza. Moxidectin a 3µg/kg peso vivo è attivo nella prevenzione delle infezioni da larve di *D. immitis* in migrazione tissutale. Ai dosaggi consigliati non si riscontra alcun effetto verso le forme adulte del parassita. Non c'è alcuna altra evidenza che il moxidectin abbia altri effetti farmacologici su alcuno dei tessuti od organi dei mammiferi. I soli effetti tossici riscontrati in studi di tossicologia sono interamente correlati con la trasmissione neuromuscolare ed il meccanismo di azione di moxidectin.

In seguito a somministrazione orale, moxidectin viene assorbito e nell'organismo subisce una biotrasformazione limitata per idrossilazione. La sola via di escrezione significativa è con le feci.

Confezioni

Cani fino a 10 kg (BANDA FUCSIA)

- Astuccio da 1 blister da 8 compresse da 30 µg
- Astuccio da 10 blister da 8 compresse da 30 µg

Cani da 11 kg a 22 kg (BANDA ORO)

- Astuccio da 1 blister da 8 compresse da 68 µg
- Astuccio da 10 blister da 8 compresse da 68 µg

Cani da 23kg a 45 kg (BANDA ARGENTO)

- Astuccio da 1 blister da 8 compresse da 136 µg
- Astuccio da 10 blister da 8 compresse da 136 µg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1 blister da 8 compresse
10 blister da 8 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFILARIA, 30 µg compresse per cani
Moxidectin

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene:
Principio attivo: moxidectin 30 µg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese

4. CONFEZIONI

Astuccio da 1 blister da 8 compresse
Astuccio da 10 blister da 8 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (fino a 10 kg)

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale

spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

--

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 1 blister da 8 compresse

A.I.C. n. 104841010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
spazio per GTIN**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER**
Blister**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO****AFILARIA**, 30 µg, compresse per cani
Moxidectin**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

Distributore: A.T.I. S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFILARIA, 68 µg, compresse per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene rispettivamente:

Principio attivo:	
Moxidectin	68 µg

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa circolare bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

AFILARIA è un parassitocida con elevata attività contro lo stadio larvale della *D. immitis* del cane ed è indicato per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare nel cane.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in cani di età inferiore alle 4 settimane.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La resistenza dei parassiti a qualsiasi classe particolare di antelmintici può svilupparsi in seguito a uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

AFILARIA per la prevenzione della filariosi deve essere usato solo in cani risultati negativi alla presenza di infestazioni da filaria. Prima di iniziare il trattamento con AFILARIA, 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.

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

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca.

Lavare le mani con cura dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità a moxidectin o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazione avverse (frequenza e gravità)

In alcuni casi sono stati osservati vomito, diarrea, anoressia o temporaneo cambiamento del comportamento. Questi sintomi si risolvono poche ore dopo la somministrazione del prodotto, senza alcun trattamento.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Il moxidectin si è dimostrato sicuro per l'impiego in gravidanza e non ha effetti sulle capacità riproduttive in cani di entrambi i sessi e sul numero o sulla vitalità dei cuccioli.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

AFILARIA deve essere somministrato per via orale una volta al mese in dose unica.

Somministrare la dose completa tenendo conto del peso corporeo dell'animale.

Per una corretta somministrazione si consiglia di seguire il seguente schema posologico:

Peso del cane	Compresse al mese	Contenuto di moxidectin per compressa	Colore di identificazione sulla confezione
Fino a 10 kg	1	30 µg	Banda fucsia
Da 11 kg a 22 kg	1	68 µg	Banda oro
Da 23 kg a 45 kg	1	136 µg	Banda argento

I cani che superano i 45 kg di peso corporeo devono essere trattati con un'adeguata combinazione di compresse.

La dose consigliata di moxidectin è di 3 µg/kg di peso corporeo con un intervallo di un mese durante il periodo in cui l'ospite intermedio (la zanzara) è presente, al fine di mantenere sotto controllo lo sviluppo dello stadio larvale nella migrazione tissutale. I trattamenti di prevenzione devono iniziare entro il mese dalla prima esposizione alle zanzare e devono continuare a intervalli mensili fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Se l'animale non assume la dose interamente, si consiglia di ripetere la somministrazione con una nuova compressa.

Se per errore viene saltata una dose di AFILARIA per un periodo inferiore a un mese, somministrare la dose completa immediatamente e poi tornare allo schema posologico regolare. Se si sostituisce una dose di AFILARIA con un altro trattamento, la prima dose di quest'ultimo deve essere somministrata entro un mese dall'ultimo trattamento.

Se AFILARIA viene sospeso o saltato per più di due mesi dall'ultima dose, consultare un medico veterinario.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si sono verificati sintomi quando sono state usate dosi 10 volte superiori a quella raccomandata.

4.11. Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, milbemicine
Codice ATCvet: QP54AB02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Moxidectin è un parassitocida 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 è quello di 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 paralisi flaccida e morte del parassita esposto alla sostanza. Moxidectin a 3µg/kg peso vivo è attivo nella prevenzione delle infezioni da larve di *D. immitis* in migrazione tissutale. Ai dosaggi consigliati non si riscontra alcun effetto verso le forme adulte del parassita. Non c'è alcuna altra evidenza che il moxidectin abbia altri effetti farmacologici su alcuno dei tessuti od organi dei mammiferi. I soli effetti tossici riscontrati in studi di tossicologia sono interamente correlati con la trasmissione neuromuscolare ed il meccanismo di azione di moxidectin.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale, moxidectin viene assorbito e nell'organismo subisce una biotrasformazione limitata per idrossilazione. La sola via di escrezione significativa è con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti:

Poliossietilene - poliossipropilene
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale
Magnesio stearato

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC chiuso con foglio di alluminio termosaldato.
Ogni confezione si presenta in astucci di cartone contenenti 1 o 10 blister da 8 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cani da 11 kg a 22 kg (BANDA ORO)

Astuccio da 1 blister da 8 compresse da 68 µg A.I.C. n. 104841034

Astuccio da 10 blister da 8 compresse da 68 µg A.I.C. n. 104841046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 28/05/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

AFILARIA
Moxidectin
Compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFILARIA, 30 µg, compresse per cani
AFILARIA, 68 µg, compresse per cani
AFILARIA, 136 µg, compresse per cani

Moxidectin

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

AFILARIA, 30 µg:
Principio attivo: moxidectin 30 µg

AFILARIA, 68 µg:
Principio attivo: moxidectin 68 µg

AFILARIA, 136 µg:
Principio attivo: moxidectin 136 µg

Compresse circolari bianche.

4. INDICAZIONI

AFILARIA è un parassitocida con elevata attività contro lo stadio larvale della *D. immitis* del cane ed è indicato per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare nel cane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in cani di età inferiore alle 4 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni casi sono stati osservati vomito, diarrea, anoressia o temporaneo cambiamento del comportamento. Questi sintomi si risolvono poche ore dopo la somministrazione del prodotto, senza alcun trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

AFILARIA deve essere somministrato per via orale una volta al mese in dose unica.
Somministrare la dose completa tenendo conto del peso corporeo dell'animale.
Per una corretta somministrazione si consiglia di seguire il seguente schema posologico:

Peso del cane	Compresse al mese	Contenuto di moxidectin per compressa	Colore di identificazione sulla confezione
Fino a 10 kg	1	30 µg	Banda fucsia
Da 11 kg a 22 kg	1	68 µg	Banda oro
Da 23 kg a 45 kg	1	136 µg	Banda argento

I cani che superano i 45 kg di peso corporeo devono essere trattati con un'adeguata combinazione di compresse.

La dose consigliata di moxidectin è di 3 µg/kg di peso corporeo con un intervallo di un mese durante il periodo in cui l'ospite intermedio (la zanzara) è presente, al fine di mantenere sotto controllo lo sviluppo dello stadio larvale nella migrazione tissutale. I trattamenti di prevenzione devono iniziare entro il mese dalla prima esposizione alle zanzare e devono continuare a intervalli mensili fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Se l'animale non assume la dose interamente, si consiglia di ripetere la somministrazione con una nuova compressa.

Se per errore viene saltata una dose di AFILARIA per un periodo inferiore a un mese, somministrare la dose completa immediatamente e poi tornare allo schema posologico regolare. Se si sostituisce una dose di AFILARIA con un altro trattamento, la prima dose di quest'ultimo deve essere somministrata entro un mese dall'ultimo trattamento.

Se AFILARIA viene sospeso o saltato per più di due mesi dall'ultima dose, consultare un medico veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD..

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La resistenza dei parassiti a qualsiasi classe particolare di antelmintici può svilupparsi in seguito a uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

AFILARIA per la prevenzione della filariosi deve essere usato solo in cani risultati negativi alla presenza di infestazioni da filaria. Prima di iniziare il trattamento con AFILARIA, 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.

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

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca. Lavare le mani con cura dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità a moxidectin o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il moxidectin si è dimostrato sicuro per l'impiego in gravidanza e non ha effetti sulle capacità riproduttive in cani di entrambi i sessi e sul numero o sulla vitalità dei cuccioli.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non si sono verificati sintomi quando sono state usate dosi 10 volte superiori a quella raccomandata.

Incompatibilità

Non pertinente

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

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

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

28/05/2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Moxidectin è un parassitocida 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 è quello di 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 paralisi flaccida e morte del parassita esposto alla sostanza. Moxidectin a 3µg/kg peso vivo è attivo nella prevenzione delle infezioni da larve di *D. immitis* in migrazione tissutale. Ai dosaggi

consigliati non si riscontra alcun effetto verso le forme adulte del parassita. Non c'è alcuna altra evidenza che il moxidectin abbia altri effetti farmacologici su alcuno dei tessuti od organi dei mammiferi. I soli effetti tossici riscontrati in studi di tossicologia sono interamente correlati con la trasmissione neuromuscolare ed il meccanismo di azione di moxidectin.

In seguito a somministrazione orale, moxidectin viene assorbito e nell'organismo subisce una biotrasformazione limitata per idrossilazione. La sola via di escrezione significativa è con le feci.

Confezioni

Cani fino a 10 kg (BANDA FUCSIA)

- Astuccio da 1 blister da 8 compresse da 30 µg
- Astuccio da 10 blister da 8 compresse da 30 µg

Cani da 11 kg a 22 kg (BANDA ORO)

- Astuccio da 1 blister da 8 compresse da 68 µg
- Astuccio da 10 blister da 8 compresse da 68 µg

Cani da 23kg a 45 kg (BANDA ARGENTO)

- Astuccio da 1 blister da 8 compresse da 136 µg
- Astuccio da 10 blister da 8 compresse da 136 µg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1 blister da 8 compresse
10 blister da 8 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFILARIA, 68 µg, compresse per cani
Moxidectin

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene:

Principio attivo: moxidectin 68 µg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

Astuccio da 1 blister da 8 compresse

Astuccio da 10 blister da 8 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (da 11 kg a 22 kg)

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale

spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

--

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE
--

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI
--

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l’Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 1 blister da 8 compresse

A.I.C. n. 104841034

Astuccio da 10 blister da 8 compresse

A.I.C. n. 104841046

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07 spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER
Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFILARIA, 68 µg, compresse per cani
Moxidectin

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

FATRO S.p.A.

Distributore: A.T.I. S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFILARIA, 136 µg, compresse per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene rispettivamente:

Principio attivo:	
Moxidectin	136 µg

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa circolare bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

AFILARIA è un parassitocida con elevata attività contro lo stadio larvale della *D. immitis* del cane ed è indicato per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare nel cane.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in cani di età inferiore alle 4 settimane.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La resistenza dei parassiti a qualsiasi classe particolare di antelmintici può svilupparsi in seguito a uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

AFILARIA per la prevenzione della filariosi deve essere usato solo in cani risultati negativi alla presenza di infestazioni da filaria. Prima di iniziare il trattamento con AFILARIA, 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.

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

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca.

Lavare le mani con cura dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità a moxidectin o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazione avverse (frequenza e gravità)

In alcuni casi sono stati osservati vomito, diarrea, anoressia o temporaneo cambiamento del comportamento. Questi sintomi si risolvono poche ore dopo la somministrazione del prodotto, senza alcun trattamento.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Il moxidectin si è dimostrato sicuro per l'impiego in gravidanza e non ha effetti sulle capacità riproduttive in cani di entrambi i sessi e sul numero o sulla vitalità dei cuccioli.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

AFILARIA deve essere somministrato per via orale una volta al mese in dose unica.

Somministrare la dose completa tenendo conto del peso corporeo dell'animale.

Per una corretta somministrazione si consiglia di seguire il seguente schema posologico:

Peso del cane	Compresse al mese	Contenuto di moxidectin per compressa	Colore di identificazione sulla confezione
Fino a 10 kg	1	30 µg	Banda fucsia
Da 11 kg a 22 kg	1	68 µg	Banda oro
Da 23 kg a 45 kg	1	136 µg	Banda argento

I cani che superano i 45 kg di peso corporeo devono essere trattati con un'adeguata combinazione di compresse.

La dose consigliata di moxidectin è di 3 µg/kg di peso corporeo con un intervallo di un mese durante il periodo in cui l'ospite intermedio (la zanzara) è presente, al fine di mantenere sotto controllo lo sviluppo dello stadio larvale nella migrazione tissutale. I trattamenti di prevenzione devono iniziare entro il mese dalla prima esposizione alle zanzare e devono continuare a intervalli mensili fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Se l'animale non assume la dose interamente, si consiglia di ripetere la somministrazione con una nuova compressa.

Se per errore viene saltata una dose di AFILARIA per un periodo inferiore a un mese, somministrare la dose completa immediatamente e poi tornare allo schema posologico regolare. Se si sostituisce una dose di AFILARIA con un altro trattamento, la prima dose di quest'ultimo deve essere somministrata entro un mese dall'ultimo trattamento.

Se AFILARIA viene sospeso o saltato per più di due mesi dall'ultima dose, consultare un medico veterinario.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si sono verificati sintomi quando sono state usate dosi 10 volte superiori a quella raccomandata.

4.11. Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, milbemicine

Codice ATCvet: QP54AB02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Moxidectin è un parassitocida 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 è quello di 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 paralisi flaccida e morte del parassita esposto alla sostanza. Moxidectin a 3µg/kg peso vivo è attivo nella prevenzione delle infezioni da larve di *D. immitis* in migrazione tissutale. Ai dosaggi consigliati non si riscontra alcun effetto verso le forme adulte del parassita. Non c'è alcuna altra evidenza che il moxidectin abbia altri effetti farmacologici su alcuno dei tessuti od organi dei mammiferi. I soli effetti tossici riscontrati in studi di tossicologia sono interamente correlati con la trasmissione neuromuscolare ed il meccanismo di azione di moxidectin.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale, moxidectin viene assorbito e nell'organismo subisce una biotrasformazione limitata per idrossilazione. La sola via di escrezione significativa è con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti:

Poliossietilene - poliossipropilene
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale
Magnesio stearato

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC chiuso con foglio di alluminio termosaldato.
Ogni confezione si presenta in astucci di cartone contenenti 1 o 10 blister da 8 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cani da 23kg a 45 kg (BANDA ARGENTO)

Astuccio da 1 blister da 8 compresse da 136 µg

A.I.C. n. 104841059

Astuccio da 10 blister da 8 compresse da 136 µg

A.I.C. n. 104841061

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 28/05/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

AFILARIA
Moxidectin
Compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFILARIA, 30 µg, compresse per cani
AFILARIA, 68 µg, compresse per cani
AFILARIA, 136 µg, compresse per cani

Moxidectin

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

AFILARIA, 30 µg:

Principio attivo: moxidectin 30 µg

AFILARIA, 68 µg:

Principio attivo: moxidectin 68 µg

AFILARIA, 136 µg:

Principio attivo: moxidectin 136 µg

Compresse circolari bianche.

4. INDICAZIONI

AFILARIA è un parassitocida con elevata attività contro lo stadio larvale della *D. immitis* del cane ed è indicato per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare nel cane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cani di età inferiore alle 4 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni casi sono stati osservati vomito, diarrea, anoressia o temporaneo cambiamento del comportamento. Questi sintomi si risolvono poche ore dopo la somministrazione del prodotto, senza alcun trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

AFILARIA deve essere somministrato per via orale una volta al mese in dose unica.
Somministrare la dose completa tenendo conto del peso corporeo dell'animale.
Per una corretta somministrazione si consiglia di seguire il seguente schema posologico:

Peso del cane	Compresse al mese	Contenuto di moxidectin per compressa	Colore di identificazione sulla confezione
Fino a 10 kg	1	30 µg	Banda fucsia
Da 11 kg a 22 kg	1	68 µg	Banda oro
Da 23 kg a 45 kg	1	136 µg	Banda argento

I cani che superano i 45 kg di peso corporeo devono essere trattati con un'adeguata combinazione di compresse.

La dose consigliata di moxidectin è di 3 µg/kg di peso corporeo con un intervallo di un mese durante il periodo in cui l'ospite intermedio (la zanzara) è presente, al fine di mantenere sotto controllo lo sviluppo dello stadio larvale nella migrazione tissutale. I trattamenti di prevenzione devono iniziare entro il mese dalla prima esposizione alle zanzare e devono continuare a intervalli mensili fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Se l'animale non assume la dose interamente, si consiglia di ripetere la somministrazione con una nuova compressa.

Se per errore viene saltata una dose di AFILARIA per un periodo inferiore a un mese, somministrare la dose completa immediatamente e poi tornare allo schema posologico regolare. Se si sostituisce una dose di AFILARIA con un altro trattamento, la prima dose di quest'ultimo deve essere somministrata entro un mese dall'ultimo trattamento.

Se AFILARIA viene sospeso o saltato per più di due mesi dall'ultima dose, consultare un medico veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD..

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La resistenza dei parassiti a qualsiasi classe particolare di antelmintici può svilupparsi in seguito a uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

AFILARIA per la prevenzione della filariosi deve essere usato solo in cani risultati negativi alla presenza di infestazioni da filaria. Prima di iniziare il trattamento con AFILARIA, 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.

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

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca. Lavare le mani con cura dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità a moxidectin o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il moxidectin si è dimostrato sicuro per l'impiego in gravidanza e non ha effetti sulle capacità riproduttive in cani di entrambi i sessi e sul numero o sulla vitalità dei cuccioli.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non si sono verificati sintomi quando sono state usate dosi 10 volte superiori a quella raccomandata.

Incompatibilità

Non pertinente

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

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

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

28/05/2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Moxidectin è un parassitocida 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 è quello di 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 paralisi flaccida e morte del parassita esposto alla sostanza. Moxidectin a 3µg/kg peso vivo è attivo nella prevenzione delle infezioni da larve di *D. immitis* in migrazione tissutale. Ai dosaggi consigliati non si riscontra alcun effetto verso le forme adulte del parassita. Non c'è alcuna altra evidenza che il moxidectin abbia altri effetti farmacologici su alcuno dei tessuti od organi dei

mammiferi. I soli effetti tossici riscontrati in studi di tossicologia sono interamente correlati con la trasmissione neuromuscolare ed il meccanismo di azione di moxidectin.

In seguito a somministrazione orale, moxidectin viene assorbito e nell'organismo subisce una biotrasformazione limitata per idrossilazione. La sola via di escrezione significativa è con le feci.

Confezioni

Cani fino a 10 kg (BANDA FUCSIA)

- Astuccio da 1 blister da 8 compresse da 30 µg
- Astuccio da 10 blister da 8 compresse da 30 µg

Cani da 11 kg a 22 kg (BANDA ORO)

- Astuccio da 1 blister da 8 compresse da 68 µg
- Astuccio da 10 blister da 8 compresse da 68 µg

Cani da 23kg a 45 kg (BANDA ARGENTO)

- Astuccio da 1 blister da 8 compresse da 136 µg
- Astuccio da 10 blister da 8 compresse da 136 µg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1 blister da 8 compresse

10 blister da 8 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFILARIA, 136 µg, compresse per cani
Moxidectin

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene:

Principio attivo: moxidectin 136 µg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

Astuccio da 1 blister da 8 compresse

Astuccio da 10 blister da 8 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (da 23 a 45 kg)

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale

spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

--

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.
Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO
Da vendersi solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 1 blister da 8 compresse	A.I.C. n. 104841059
Astuccio da 10 blister da 8 compresse	A.I.C. n. 104841061

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFILARIA, 136 µg, compresse per cani
Moxidectin

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

FATRO S.p.A.

Distributore: A.T.I. S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO