

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prevengo SR 3,4 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani

Afilaria SR 3.4 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for dogs (AT, BG, CZ, EL, FR, HR, HU, PT, RO, SI, SK)

Afilaria liberación prolongada 3,4 mg/ml powder and solvent for suspension for injection for dogs (ES)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone polvere da 197,3 mg di microsfele contiene:

### Sostanza attiva:

Moxidectin 19,73 mg

Ogni flacone polvere da 592 mg di microsfele contiene:

### Sostanza attiva:

Moxidectin 59,2 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<b>Polvere (microsfele)</b>
Colesterolo
Cera carnauba (E903)
Olio di palma idrogenato
Gliceril tristearato

Ogni flacone solvente (5,67 ml o 17 ml) contiene:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
<b>Solvente</b>	
Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,89 mg/ml
Propil paraidrossibenzoato	0,22 mg/ml
Cloruro di sodio	
Idrossipropilmetilcellulosa (E464)	
Acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene:

### Sostanza attiva

Moxidectin 3,4 mg

## Eccipienti

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,82 mg/ml
Propil paraidrossibenzoato	0,21 mg/ml
Colesterolo	
Cera carnauba (E903)	
Olio di palma idrogenato	
Gliceril tristearato	
Cloruro di sodio	
Idrossipropilmetilcellulosa (E464)	
Acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH)	

Polvere (microsfere): microsfere scorrevoli di colore da bianco a leggermente giallino.

Solvente: soluzione da trasparente a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallina.

Sospensione ricostituita: sospensione omogenea senza agglomerati.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare (forme larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

Per la prevenzione delle lesioni cutanee e della dermatite causate da *Dirofilaria repens* (forma larvale L3).

Per il trattamento delle infezioni da forme larvali ed adulte di *Ancylostomum caninum* ed *Uncinaria stenocephala* presenti al momento del trattamento.

Quando somministrato entro 1 mese dall'inizio dell'attività degli ospiti intermedi (zanzare), il prodotto ha dimostrato una efficacia persistente per tutta la durata della stagione di rischio della infezione da filariosi cardiopolmonare causata da *D. immitis* e delle lesioni cutanee causate da *D. repens* in Europa. Non è stata determinata una attività persistente nei confronti di *Ancylostomum caninum* ed *Uncinaria stenocephala*.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare in cani al di sotto di 12 settimane di età.

Non somministrare per via endovenosa.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

#### 3.4 Avvertenze speciali

Fare attenzione ad evitare le seguenti pratiche, che incrementano il rischio di sviluppo della resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso di antielmintici della stessa classe troppo frequente e ripetuto, per un periodo di tempo prolungato;
- Sottodosaggio che potrebbe essere dovuto a sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto, o mancata calibrazione del (eventuale) dosatore.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici dovrebbero essere approfonditi usando test appropriati. Nel caso in cui i risultati del(i) test evidenzino fortemente la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con una differente modalità di azione.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solamente in cani risultati negativi alla presenza di filariosi cardio-polmonare. Prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario, i cani infestati devono essere trattati per rimuovere le filarie adulte e le microfilarie. Questi trattamenti devono essere effettuati sotto la responsabilità di un medico veterinario.

Il prodotto si è dimostrato molto sicuro anche in specie ritenute sensibili alle ivermectine ed in animali positivi al test per la filariosi cardio-polmonare.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Moxidectin e gli esteri dell'acido paraidrossibenzoico possono causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità a moxidectin o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con sapone ed acqua. Se il medicinale veterinario entra accidentalmente negli occhi, questi dovrebbero essere accuratamente sciacquati con acqua.

Prestare attenzione per evitare auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Consigli per il medico in caso di auto-iniezione accidentale: trattare in modo sintomatico.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Granuloma al sito di inoculo <sup>1</sup> Dolore al sito di inoculo <sup>2</sup> ; Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Reazione di ipersensibilità <sup>3</sup> , Angioedema, Orticaria, Anafilassi <sup>4</sup> ; Prurito Letargia, Anoressia <sup>5</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Diarrea, Vomito Atassia <sup>6</sup> , Tremore

<sup>1</sup> Generalmente ben definite e di piccole dimensioni, la gravità media di queste lesioni è stata registrata come "modesta".

<sup>2</sup> Dolore di breve durata nel sito di inoculo o una moderata reazione locale (gonfiore) per 2-3 settimane.

<sup>3</sup> Possibili reazioni locali (es. muso, mucose, zampe, testicoli, palpebre, labbra).

<sup>4</sup> Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato immediatamente un trattamento appropriato.

<sup>5</sup> Si presume ragionevolmente che sia una conseguenza della letargia che l'animale ha mostrato per 48 h.

<sup>6</sup> Transitoria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita in cagne gravide e in allattamento.

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Gli effetti dei GABA agonisti sono aumentati da moxidectin.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso sottocutaneo.

Da somministrare sottocute alla dose di 0,17 mg di moxidectin per kg di p.c. in singola iniezione, pari a 0,05 ml della sospensione finale di prodotto ricostituito per kg di p.c.

Per cani in accrescimento, tra le 12 settimane ed i 9 mesi di età, si raccomanda di somministrare la dose completa di prodotto ricostituito tenendo conto del peso dell'animale al momento del trattamento. Non sovradosare in previsione del peso finale dell'animale.

A causa del rapido cambiamento del peso corporeo, che ci si attende nei cuccioli di 12 settimane di età, potrebbe essere necessario un ulteriore trattamento per assicurarne la completa efficacia. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Il programma di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria e sulla situazione epidemiologica locale.

Al fine puramente indicativo si riporta qui di seguito una tabella dei dosaggi:

<b>Peso corporeo del cane (kg)</b>	<b>Dose volume (ml)</b>	<b>Peso corporeo del cane (kg)</b>	<b>Dose volume (ml)</b>
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

Per cani oltre i 65 kg somministrare 0,25 ml per ogni 5 kg di peso corporeo.

Se il medicinale veterinario è somministrato in sostituzione di un altro trattamento mensile preventivo, la dose deve essere somministrata entro un mese dall'ultima somministrazione.

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione del medicinale veterinario:

1. Prelevare tutto il liquido di ricostituzione contenuto nel flacone del solvente. Non usare alcun altro solvente.
2. Trasferire lentamente tutto il liquido di ricostituzione nel flacone della polvere contenente le microsfere di moxidectin. Al fine di facilitare l'operazione di trasferimento si consiglia di utilizzare

l'adattatore fornito nella confezione come descritto nelle istruzioni d'uso. L'adattatore può essere mantenuto inserito nel flacone contenente la sospensione ricostituita ed essere utilizzato anche per le successive operazioni di prelievo.

3. Una volta aggiunto tutto il liquido di ricostituzione nel flacone delle microsfele, agitare vigorosamente fino a quando tutte le microsfele siano sospese.
4. Lasciar riposare la sospensione per 10 minuti circa o almeno fino a quando tutte le bolle più grandi si siano dissolte.
5. Prelevare con una siringa la dose appropriata e trattare al più presto l'animale. In caso di lunga attesa prima della somministrazione, il prodotto può separarsi. In questi casi si consiglia di ruotare dolcemente la siringa per risospendere il prodotto.
6. Prima di ogni trattamento, il flacone contenente la sospensione ricostituita deve essere capovolto dolcemente per risospendere le microsfele galleggianti.
7. Per la somministrazione utilizzare sempre aghi di calibro e grandezza appropriati alla taglia dell'animale. Si consiglia un ago da 20G per animali di peso inferiore ai 20 kg e un ago da 18G per quelli di peso superiore.
8. Ai fini della data di scadenza, scrivere la data di ricostituzione del prodotto nell'apposito spazio sulla scatola e sull'etichetta.

Il flacone con il prodotto ricostituito può essere perforato fino a 34 volte.

Le siringhe e gli aghi forniti con il medicinale veterinario devono essere utilizzati solo per la preparazione della sospensione ricostituita e non devono essere utilizzati per somministrare la sospensione ricostituita agli animali.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nella maggior parte dei soggetti trattati con una dose uguale o maggiore di 0,5 mg/kg p.c. (pari a tre o più volte la dose raccomandata) sono state osservate lesioni granulomatose di moderata gravità.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP54AB02**

### **4.2 Farmacodinamica**

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 consiste nell'aumentare la permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro nelle giunzioni postsinaptiche e indurre uno stato di immobilità irreversibile. Questo determina una paralisi flaccida e infine la morte del parassita esposto alla sostanza. Non c'è alcuna altra evidenza che il moxidectin abbia altri effetti su alcuno dei tessuti od organi dei mammiferi. Moxidectin alla dose di 0,17 mg per kg di peso corporeo è efficace nella prevenzione delle infezioni da larve di *D. immitis* in migrazione tessutale. Ai dosaggi consigliati non si riscontra alcun effetto verso le forme adulte del parassita. Moxidectin è attivo anche contro alcuni nematodi gastrointestinali presenti nel cane.

### 4.3 Farmacocinetica

Moxidectin è un composto altamente lipofilo con i residui prevalentemente rilevati nel grasso rispetto ad altri tessuti. In seguito alla somministrazione del medicinale veterinario, moxidectin è assorbito dal sito di inoculo ed è soggetto a limitate biotrasformazioni per mezzo di idrossilazione. Si ritiene che l'idrossilazione avvenga nel fegato. La sola via significativa di escrezione è attraverso le feci. I valori di concentrazione ematica di moxidectin sono stati misurati nel cane dopo il trattamento con il medicinale veterinario. I livelli sierici di moxidectin sono dose dipendenti.

La più alta concentrazione è stata rilevata 10 giorni dopo il trattamento. Il picco ematico di 4.13 ng/ml è diminuito progressivamente durante lo studio (180 giorni). L'ultimo giorno con concentrazioni quantificabili è stato il giorno 165.

### Proprietà ambientali

Moxidectin soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT).

## 5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### 5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 mesi.

### 5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.

Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Dopo ricostituzione conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

### 5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

#### Flacone polvere (microsfere):

Flacone in vetro ambrato di tipo I da 6 ml contenente 197,3 mg di microsfere, chiuso con tappo in gomma clorobutilica tipo I e ghiera di alluminio flip-off.

Flacone in vetro ambrato di tipo II da 20 ml contenente 592 mg di microsfere chiuso con tappo in gomma clorobutilica tipo I e ghiera di alluminio flip-off.

#### Flacone solvente:

Flacone in vetro incolore di tipo I da 6 ml contenente 5,67 ml di solvente, chiuso con tappo in gomma clorobutilica tipo I e ghiera di alluminio flip-off.

Flacone in vetro incolore di tipo II da 20 ml contenente 17 ml di solvente, chiuso con tappo in gomma clorobutilica tipo I e ghiera di alluminio flip-off.

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 197,3 mg, 1 flacone solvente da 5,67 ml e 1 adattatore.  
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 197,3 mg, 1 flacone solvente da 5,67 ml e 1 adattatore, 1 siringa e 1 ago.

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 592 mg, 1 flacone solvente da 17 ml e 1 adattatore.

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 592 mg, 1 flacone solvente da 17 ml e 1 adattatore, 1 siringa e 1 ago.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché moxidectin potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore	A.I.C. n. 105275010
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore + siringa + ago	A.I.C. n. 105275022
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore	A.I.C. n. 105275034
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore + siringa + ago	A.I.C. n. 105275046

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15 novembre 2019

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

07/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:

1 flacone polvere + 1 flacone solvente + adattatore

1 flacone polvere + 1 flacone solvente + adattatore + siringa + ago

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prevengo SR 3,4 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flacone polvere da 197,3 mg di microsfele contiene:

**Sostanza attiva:**

Moxidectin 19,73 mg

Ogni flacone polvere da 592 mg di microsfele contiene:

**Sostanza attiva:**

Moxidectin 59,2 mg

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene:

**Sostanza attiva:**

Moxidectin 3,4 mg

### 3. CONFEZIONI

1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore

1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore + siringa + ago

1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore

1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore + siringa + ago

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro: 3 mesi.

Usare entro: \_\_\_\_\_

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non congelare.

Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Dopo ricostituzione conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore	A.I.C. n. 105275034
1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore + siringa + ago	A.I.C. n. 105275046
1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore	A.I.C. n. 105275010
1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore + siringa + ago	A.I.C. n. 105275022

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta  
flacone polvere da 197,3 mg  
flacone polvere da 592mg

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prevengo SR

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni flacone contiene:  
197,3 mg di microsfere equivalenti a 19,73 mg di Moxidectin  
592 mg di microsfere equivalenti a 59,2 mg di Moxidectin

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene 3,4 mg di Moxidectin

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la ricostituzione usare entro: 3 mesi.  
Usare entro:-----

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta  
flacone solvente da 5,67 ml  
flacone solvente da 17 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente per  
Prevengo SR

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

5,67 ml  
17 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Prevengo SR 3,4 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani.

### 2. Composizione

Ogni flacone polvere da 197,3 mg di microsfele contiene:

**Sostanza attiva:**

Moxidectin 19,73 mg

Ogni flacone polvere da 592 mg di microsfele contiene:

**Sostanza attiva:**

Moxidectin 59,2 mg

Ogni flacone solvente (5,67 ml o 17 ml) contiene:

**Eccipienti:**

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,89 mg/ml

Propil paraidrossibenzoato 0,22 mg/ml

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene

**Sostanza attiva:**

Moxidectin 3,4 mg

**Eccipienti:**

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,82 mg/ml

Propil paraidrossibenzoato 0,21 mg/ml

Polvere: microsfele scorrevoli di colore da bianco a leggermente giallino.

Solvente: soluzione da trasparente a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallina.

Sospensione ricostituita: sospensione omogenea senza agglomerati.

### 3. Specie di destinazione

Cane.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare (forme larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

Per la prevenzione delle lesioni cutanee e della dermatite causate da *Dirofilaria repens* (forma larvale L3).

Per il trattamento delle infezioni da forme larvali ed adulte di *Ancylostomum caninum* ed *Uncinaria stenocephala* presenti al momento del trattamento.

Quando somministrato entro 1 mese dall'inizio dell'attività degli ospiti intermedi (zanzare), il prodotto ha dimostrato una efficacia persistente per tutta la durata della stagione di rischio della infezione da filariosi cardiopolmonare causata da *D. immitis* e delle lesioni cutanee causate da *D. repens* in Europa. Non è stata determinata una attività persistente nei confronti di *Ancylostomum caninum* ed *Uncinaria stenocephala*.

## **5. Controindicazioni**

Non usare in cani al di sotto di 12 settimane di età.

Non somministrare per via endovenosa.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Fare attenzione ad evitare le seguenti pratiche che incrementano il rischio di sviluppo della resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso di antielmintici della stessa classe troppo frequente e ripetuto, per un periodo di tempo prolungato;
- Sottodosaggio che potrebbe essere dovuto a sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto, o mancata calibrazione del (eventuale) dosatore.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici dovrebbero essere approfonditi usando test appropriati. Nel caso in cui i risultati del(i) test evidenzino fortemente la resistenza ad un particolare antielmintico, si deve usare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con una differente modalità di azione.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solamente in cani risultati negativi alla presenza di filariosi cardio-polmonare. Prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario, i cani infestati devono essere trattati per rimuovere le filarie adulte e le microfilarie. Questi trattamenti devono essere effettuati sotto la responsabilità di un medico veterinario.

Il prodotto si è dimostrato molto sicuro anche in specie ritenute sensibili alle ivermectine ed in animali positivi al test per la filariosi cardio-polmonare.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Moxidectin e gli esteri dell'acido paraidrossibenzoico possono causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità a moxidectin o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con sapone ed acqua. Se il medicinale veterinario entra accidentalmente negli occhi, questi dovrebbero essere accuratamente sciacquati con acqua.

Prestare attenzione per evitare auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Consigli per il medico in caso di auto-iniezione accidentale: trattare in modo sintomatico.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita in cagne gravide e in allattamento.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Gli effetti dei GABA agonisti sono aumentati da moxidectin.

### Sovradosaggio:

Nella maggior parte dei soggetti trattati con una dose uguale o maggiore di 0,5 mg/kg p.c. (pari a tre o più volte la dose raccomandata) sono state osservate lesioni granulomatose di moderata gravità

### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Granuloma al sito di inoculo <sup>1</sup> Dolore al sito di inoculo <sup>2</sup> ; Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Reazione di ipersensibilità <sup>3</sup> , Angioedema, Orticaria, Anafilassi <sup>4</sup> ; Prurito Letargia, Anoressia <sup>5</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Diarrea, Vomito Atassia <sup>6</sup> , Tremore

<sup>1</sup> Generalmente ben definite e di piccole dimensioni, la gravità media di queste lesioni è stata registrata come “modesta”.

<sup>2</sup> Dolore di breve durata nel sito di inoculo o una moderata reazione locale (gonfiore) per 2-3 settimane.

<sup>3</sup> Possibili reazioni locali (es. muso, mucose, zampe, testicoli, palpebre, labbra).

<sup>4</sup> Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato immediatamente un trattamento appropriato.

<sup>5</sup> Si presume ragionevolmente che sia una conseguenza della letargia che l'animale ha mostrato per 48 h.

<sup>6</sup> Transitoria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Da somministrare sottocute alla dose di 0,17 mg di moxidectin per kg di p.c. in singola iniezione, pari a 0,05 ml della sospensione finale di prodotto ricostituito per kg di p.c.

Per cani in accrescimento, tra le 12 settimane ed i 9 mesi di età, si raccomanda di somministrare la dose completa di prodotto ricostituito tenendo conto del peso dell'animale al momento del trattamento. Non sovradosare in previsione del peso finale dell'animale.

A causa del rapido cambiamento del peso corporeo, che ci si attende nei cuccioli di 12 settimane di età, potrebbe essere necessario un ulteriore trattamento per assicurarne la completa efficacia. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Il programma di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria e sulla situazione epidemiologica locale.

Al fine puramente indicativo si riporta qui di seguito una tabella dei dosaggi:

Peso corporeo del cane (kg)	Dose volume (ml)	Peso corporeo del cane (kg)	Dose volume (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

Per cani oltre i 65 kg somministrare 0,25 ml per ogni 5 kg di peso corporeo.

Se il medicinale veterinario è somministrato in sostituzione di un altro trattamento mensile preventivo, la dose deve essere somministrata entro un mese dall'ultima somministrazione.

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione del medicinale veterinario:

1. Prelevare tutto il liquido di ricostituzione contenuto nel flacone del solvente. Non usare alcun altro solvente.
2. Trasferire lentamente tutto il liquido di ricostituzione nel flacone della polvere contenente le microsfere di moxidectin. Al fine di facilitare l'operazione di trasferimento si consiglia di utilizzare l'adattatore fornito nella confezione come descritto nelle istruzioni d'uso. L'adattatore può essere mantenuto inserito nel flacone contenente la sospensione ricostituita ed essere utilizzato anche per le successive operazioni di prelievo.
3. Una volta aggiunto tutto il liquido di ricostituzione nel flacone delle microsfere agitare vigorosamente fino a quando tutte le microsfere siano sospese.
4. Lasciar riposare la sospensione per 10 minuti circa o almeno fino a quando tutte le bolle più grandi si siano dissolte.
5. Prelevare con una siringa la dose appropriata e trattare al più presto l'animale. In caso di lunga attesa prima della somministrazione, il prodotto può separarsi. In questi casi si consiglia di ruotare dolcemente la siringa per risospendere il prodotto.
6. Prima di ogni trattamento, il flacone contenente la sospensione ricostituita deve essere capovolto dolcemente per risospendere le microsfere galleggianti.
7. Per la somministrazione utilizzare sempre aghi di calibro e grandezza appropriati alla taglia dell'animale. Si consiglia un ago da 20G per animali di peso inferiore ai 20 kg e un ago da 18G per quelli di peso superiore.
8. Ai fini della data di scadenza, riportare la data di ricostituzione del prodotto nell'apposito spazio sulla scatola e sull'etichetta.

Il flacone con il prodotto ricostituito può essere perforato fino a 34 volte.

Le siringhe e gli aghi forniti con il medicinale veterinario devono essere utilizzati solo per la preparazione della sospensione ricostituita e non devono essere utilizzati per somministrare la sospensione ricostituita agli animali.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solamente in cani risultati negativi alla presenza di filariosi cardio-polmonare. Prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario, i cani infestati devono essere trattati per rimuovere le filarie adulte e le microfilarie. Questi trattamenti devono essere effettuati sotto la responsabilità di un medico veterinario.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Dopo ricostituzione conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 mesi.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché moxidectin potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore	A.I.C. n. 105275034
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore + siringa + ago	A.I.C. n. 105275046
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore	A.I.C. n. 105275010
Scatola di cartone contenente 1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore + siringa + ago	A.I.C. n. 105275022

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

IT-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Tel: +39 051 6512711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**17. Altre informazioni**

Moxidectin soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT).

## ISTRUZIONI PER L'USO CORRETTO DELL'ADATTATORE

**Per consentire un funzionale ed efficace trasferimento del solvente nel flacone delle microsfere in modo e pratico ed efficace, è consigliabile utilizzare l'Adattatore in dotazione nella confezione. Grazie alla sua chiusura ermetica che ne mantiene la sterilità, l'Adattatore consente prelievi multipli di prodotto con la massima praticità.**

**Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non forare la valvola.**



Rimuovere la pellicola di protezione dalla confezione dell'Adattatore senza estrarlo.



Rimuovere la chiusura Flip-Off dal flacone delle microsfere e posizionarvi l'Adattatore utilizzando la confezione nel quale è contenuto, evitando il contatto diretto con le mani. Inserire l'Adattatore sul flacone spingendolo verticalmente verso il basso finché non completamente penetrato nel tappo di gomma del flacone.



Rimuovere la chiusura Flip-Off dal flacone del solvente e prelevare con una siringa (consigliata con sistema luer lock) tutto il liquido contenuto nel flacone.

Innestare sull'Adattatore la siringa senza ago caricata col solvente.



Trasferire lentamente il solvente nel flacone delle microsfere. Effettuare questa operazione con cura, facendo attenzione all'aria contenuta nel flacone e che il solvente non fuoriesca.



Una volta aggiunto tutto il liquido di ricostituzione nel flacone delle microsfere, staccare la siringa dall'Adattatore e agitare vigorosamente il flacone fino a quando tutte le microsfere siano sospese.



L'Adattatore può essere lasciato sul flacone del prodotto ricostituito.

Per effettuare i prelievi della sospensione di microsfere innestare una nuova siringa senza ago e, tenendo il flacone rovesciato, prelevare la quantità di sospensione ricostituita necessaria per la somministrazione. Per una corretta somministrazione leggere il foglietto illustrativo. Non tenere il flacone capovolto in frigorifero quando è innestato l'Adattatore.