

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant le flacon de poudre de moxidectine et le flacon de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GUARDIAN SR INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

100 g de poudre (microsphères) contiennent :

Moxidectine 10 g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, utiliser avant :

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 28 jours stocké à une température comprise entre + 2°C et + 8°C.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution : conserver entre + 2°C et + 8°C.

Ne pas congeler.

Conserver le produit dans son emballage d'origine, de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Elanco

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1747383 3/2003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de poudre de moxidectine

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GUARDIAN SR

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Substance active pour 100 g de poudre (microsphères) :

Moxidectine 10 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser avant :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GUARDIAN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Solvant pour 100 mL :

Chlorure de sodium 0,9 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser avant ...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

GUARDIAN SR INJECTABLE

2. Composition

Substance(s) active(s):

100 g de poudre (microsphères) contiennent:

Moxidectine 10 g

Après reconstitution avec le solvant (17 mL) la suspension finale contient 3,4 mg de moxidectine/mL.

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Excipients (poudre)	
Tristéarine	100 g
Solvant	
Hypromellose	
Parahydroxybenzoate de méthyle	0,00189 g/mL
Parahydroxybenzoate de propyle	0,00022 g/mL
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Poudre (microsphères) : Poudre fluide, blanche à blanc cassé. Une légère agrégation peut être observée, celle-ci disparaît après secouage du flacon.

Solvant : liquide limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Prévention de la dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*).

Prévention des lésions cutanées et des dermatites causées par *D. repens*.

Traitement des infections larvaires et adultes de *Ancylostomum caninum* et *Uncinaria stenocephala* présents au moment du traitement.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 12 semaines.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En prévention de la dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire doit être utilisé seulement chez les chiens testés négatifs à la présence de dirofilaires. Avant de commencer le traitement avec le médicament vétérinaire, les chiens infectés doivent être traités pour retirer les vers adultes et les microfilaires. Ces traitements devront être faits sous la responsabilité d'un vétérinaire praticien.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiens sensibles à l'ivermectine.

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

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après usage.

Eviter l'auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Traiter les signes spécifiques de façon symptomatique.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

Surdosage:

A la dose recommandée ou supérieure, on peut observer chez la moitié des animaux traités des lésions granulomateuses qui sont généralement bien définies et de petite taille.

On observe des lésions identiques à des doses supérieures à 0,5 mg/kg (trois fois ou plus la dose recommandée).

La sévérité moyenne des lésions a été évaluée comme « légère » chez les sujets traités à la dose de 0,17 mg/kg ou plus et « modérée » chez les chiens traités à la dose de 0,5 mg/kg ou plus.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Administration uniquement par un vétérinaire.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres substances.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Espèces cibles: chiens

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Inflammation au point d'injection ¹ , douleur au point d'injection ¹ , Diarrhée, vomissements Angio-oedèmes, anaphylaxie, réactions d'hypersensibilité ² Urticaire Ataxie ³ , trémulations ³ Prurit Léthargie
--	--

¹ Peut être observé 2-3 semaines après traitement.

² Peuvent être locales (par exemple sur la face, les muqueuses, les pattes, les testicules, les paupières ou les lèvres)

³Signes transitoires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Le médicament vétérinaire doit être administrée à la dose de 0,17 mg de moxidectine par kg de poids corporel en une injection unique par voie sous-cutanée, soit 0,05 mL de la suspension reconstituée par kg de poids corporel.

Quand le produit est administré dans le mois de démarrage de l'activité de l'hôte intermédiaire (moustique), le médicament vétérinaire a montré une efficacité rémanente durant la saison à risque en Europe de la dirofilariose à *D. immitis* et des lésions cutanées à *D. repens*.

L'efficacité rémanente de la spécialité sur *Ancylostomum caninum* et *Uncinaria stenocephala* n'a pas été démontrée.

Pour les chiens en croissance âgés de 12 semaines à 9 mois, la procédure suivante est indiquée : Administrer la dose totale du médicament vétérinaire reconstitué en considérant le poids du chien au moment du traitement. Ne pas surdoser en anticipation de l'augmentation de poids. En raison de la modification rapide du poids des chiots de 12 semaines, un traitement additionnel peut être requis pour assurer une protection complète. Utiliser en fonction de l'évaluation du risque par le vétérinaire praticien. Le traitement saisonnier suivant peut coïncider avec la vaccination annuelle.

Le tableau ci-dessous peut être utilisé comme guide de dosage :

Poids du chien. (kg)	Dose (mL)	Poids du chien. (kg)	Dose (mL)
1	0,05	35	1,75
5	0,25	40	2,00
10	0,50	45	2,25
15	0,75	50	2,50
20	1,00	55	2,75
25	1,25	60	3,00
30	1,5	65	3,25

Les chiens de plus de 65 kg reçoivent 0,25 mL pour chaque tranche de poids de 5 kg supplémentaire.

Si le médicament se substitue à un autre traitement, la première utilisation doit être faite dans le mois suivant le dernier traitement.

Chaque boîte contient un flacon de microsphères de moxidectine à 10 %, un flacon de solvant et ainsi que des aiguilles et une seringue.

Instructions de mélange :

- Retirer les 17 mL de solvant stérile du flacon étiqueté « **Solvant** » du GUARDIAN SR INJECTABLE et ne pas utiliser d'autres solvants.

2. L'aiguille à event/évacuatrice d'air fournie dans la boîte doit être insérée dans le flacon étiqueté « **poudre (microsphères)** » du GUARDIAN SR INJECTABLE pour faciliter l'introduction du solvant dans le flacon par l'expulsion de l'air
3. Transférer doucement le solvant stérile dans le flacon de microsphères (s'il est rajouté trop rapidement, une partie du solvant peut s'échapper).
4. Une fois que le solvant stérile a été ajouté, reboucher le flacon et changer les aiguilles du flacon de microsphères.
5. Secouer le flacon de microsphères vigoureusement jusqu'à obtention d'un mélange homogène.
6. Laisser la suspension reposer pendant au moins 10 minutes pour permettre aux grosses bulles d'air de disparaître.
7. Noter la date du mélange sur le flacon de microsphères pour connaître la date de péremption.
8. Avant chaque utilisation, agiter doucement le mélange pour obtenir une suspension uniforme.
9. Administrer rapidement après avoir rempli la seringue. Si l'administration est retardée, agiter doucement la seringue avant d'injecter pour maintenir une suspension régulière en microsphère et assurer un dosage précis.
10. Utiliser une seringue stérile de taille appropriée avec une aiguille 18 G ou 20 G x 1 pouce pour l'administration (une aiguille de 20 G est recommandée pour les chiens de moins de 20 kg et une aiguille de 18 G pour ceux de plus de 20 kg).

Une fois reconstitué, le médicament vétérinaire doit se présenter sous la forme d'une suspension blanche, de consistance homogène et sans agrégats visibles. Le système de fermeture du flacon ne doit pas être ponctionné plus de 16 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

En prévention de la dirofilariose cardiaque, le médicament doit être utilisé seulement chez les chiens testés négatifs à la présence de dirofilaires. Avant de commencer le traitement avec la spécialité, les chiens infectés doivent être traités pour retirer les vers adultes et les microfilaires. Ces traitements devront être faits sous la responsabilité d'un vétérinaire praticien.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution : conserver entre + 2°C et + 8°C.

Ne pas congeler.

Conserver le produit dans son emballage d'origine, de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 28 jours stocké à une température comprise entre + 2°C et + 8°C.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la moxidectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1747383 3/2003

Boîte de 1 flacon de poudre de moxidectine, de 1 flacon de solvant, de 1 seringue graduée de 20 mL et de 2 aiguilles :

Flacon de poudre de moxidectine (microsphères):

Flacon verre coloré en marron contenant au moins 538 mg de poudre de moxidectine (équivalent à 59,2 mg de moxidectine).

Système de fermeture recouvert d'une capsule d'aluminium rouge détachable.

Flacon de solvant :

Flacon verre incolore contenant au moins 17 mL de solvant.

Système de fermeture recouvert d'une capsule d'aluminium verte détachable.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Elanco

Heinz-Lohmann-Strasse 4

27472 Cuxhaven

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France

26 rue de la Chapelle,

68330 Huningue,

France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco France

Crisco Uno, Bâtiment C

3-5 avenue de la Cristallerie

92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com

