

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GUARDIAN SR 3,4 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 g de microesferas:

Sustancia activa:

Moxidectina 10 g

Tras la reconstitución con el disolvente (17 ml), la suspensión final contiene 3,4 mg de moxidectina/ml.

Excipientes:

Gliceril triestearato c.s. 100 g

Disolvente:

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Líquido claro e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros con más de doce semanas de edad.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la prevención de dirofilariosis (*D. immitis*) en perros.

Para la prevención de las lesiones cutáneas y dermatitis causadas por *D. repens*.

Para el tratamiento de infecciones producidas por larvas o adultos de *Ancylostomum caninum* y *Uncinaria stenocephala* presentes en el momento de la prevención de dirofilariosis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros con menos de doce semanas de edad.

No administrar por vía intravenosa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La utilización del medicamento veterinario sólo debe realizarse en perros negativos a la presencia de infección por dirofilarias. Antes del inicio del tratamiento con el medicamento veterinario, los perros infectados deberán ser tratados para eliminar los adultos y las microfilarias. Estos tratamientos se llevarán a cabo bajo la supervisión del veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Evitar el contacto con piel y ojos.

Lavar las manos después de su uso.

Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Tratar cualquier signo sintomáticamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En un número limitado de casos, puede observarse un ligero dolor o una leve inflamación transitoria en el punto de inyección 2-3 semanas después de la administración. El medicamento veterinario es seguro en perros sensibles a la ivermectina y en perros positivos a la presencia de infección por dirofilarias.

Reacciones de hipersensibilidad como angioedema local (es decir, facial, mucosal, en patas, testicular, parpebral, labial) o generalizado, urticaria, prurito o anafilaxis, pueden producirse en muy raras ocasiones. Se han notificado casos de diarrea, vómitos, ataxia transitoria, convulsiones o letargia, también en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario debe administrarse a 0,17 mg de moxidectina por kg peso en dosis única mediante inyección subcutánea, equivalente a 0,05 ml de suspensión final/kg peso. Administrado dentro del mes de comienzo de actividad del hospedador (mosquito) el medicamen-

to veterinario ha mostrado una persistencia durante el periodo estacional de riesgo de la dirofilariosis causada por la *Dirofilaria immitis* y lesiones cutáneas causadas por *D. repens* en Europa.

La persistencia de la eficacia preventiva del medicamento veterinario frente a *A. caninum* y *U. stenocephala* no se ha determinado.

Para perros en crecimiento entre 12 semanas y 9 meses de edad se indica el procedimiento a seguir:

Administrar la dosis completa del producto reconstituido considerando el peso del animal en el momento del tratamiento. No sobredosificar anticipando el futuro peso del cachorro. Debido al rápido cambio en el peso de cachorros de 12 semanas de edad, podría ser necesario un tratamiento adicional para asegurar una protección completa. Utilizar de acuerdo a la evaluación de riesgo del veterinario responsable. Los siguientes tratamientos estacionales pueden coincidir con la vacunación anual de los perros.

La siguiente tabla puede usarse como guía de dosificación:

Peso del perro (kg)	Volumen de dosis (mL)	Peso del perro (kg)	Volumen de dosis (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

Para perros con más de 65 kg administrar 0,25 mL por cada 5 kg de peso adicional.

Si una dosis del medicamento veterinario se sustituye por un tratamiento preventivo mensual frente a la dirofilariosis, esta primera dosis debe administrarse antes de que transcurra un mes desde el último tratamiento.

Cada envase contiene moxidectina al 10% en microesferas y viales de disolvente con agujas para insuflar aire y jeringa.

Instrucciones de mezclado:

1. Extraer parte del disolvente estéril del vial etiquetado Disolvente para Guardian SR 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros y no utilizar ningún otro disolvente.
2. Insertar la válvula de la aguja incluida en el envase en el vial etiquetado Guardian SR 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros para facilitar la salida de aire y por tanto del producto.
3. Suavemente transferir el disolvente estéril en el vial de microesferas (si se añade rápidamente puede perderse algo de disolvente).
4. Una vez que se ha añadido todo el disolvente estéril, quitar la válvula y transferir las agujas del vial de microesferas.
5. Agitar el vial de microesferas completamente hasta conseguir una suspensión uniforme.

6. Dejar reposar la suspensión por lo menos 10 minutos para permitir que se eliminen las grandes burbujas de aire.
7. Anotar la fecha de mezclado en el vial de microesferas para conocer la caducidad.
8. Antes de cada uso, agitar suavemente la mezcla para conseguir una suspensión uniforme.
9. Administrar rápidamente tras el llenado de la jeringa. Si se retrasa la administración, sacudir suavemente la jeringa antes de inyectar para mantener la suspensión uniforme de microesferas y asegurar la dosis exacta.
10. Utilizar jeringas estériles de tamaño apropiado con agujas de calibre 18G ó 20 G x 2,5 cm para la administración. (Se recomienda una aguja de calibre 20G para perros con menos de 20 kg, y una de 18 G para aquellos con más de 20 kg).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se han observado lesiones granulomatosas, de bordes bien definidos y de pequeño tamaño, en cerca de la mitad de los animales tratados con una dosis igual o superior a 0,17 mg/kg (dosis recomendada) y en la mayoría de los animales tratados con una dosis igual o superior a 0,5 mg/kg (tres o más veces superior a la dosis comercial recomendada). La gravedad media de las lesiones se registró como “leves” en los animales tratados con una dosis igual o superior a 0,17 mg/kg y “moderada” en aquellos tratados con una dosis igual o superior a 0,5 mg/kg.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes - Endectocidas;

Código ATCvet: QP54AB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La moxidectina es un antiparasitario activo frente a un amplio rango de parásitos internos y externos. Es una lactona macrocíclica de segunda generación perteneciente a la familia de las milbemicinas. Su principal modo de acción consiste en la apertura de los canales cloruro de la unión postsináptica para permitir la entrada de iones cloruro induciendo un estado de reposo irreversible. Esto produce una parálisis flácida y la eventual muerte de los parásitos expuestos a la droga.

No hay evidencia de que la moxidectina posea algún otro efecto farmacológico sobre los tejidos u órganos de los mamíferos. La moxidectina a dosis de 0,17 mg/kg peso es activa en el control de la infección por larvas en migración de *D. immitis*. Cuando se administra a la dosis recomendada, carece de efectos sobre los estadios adultos de los parásitos. La moxidectina también es eficaz frente algunos parásitos gastrointestinales del perro presentes en el momento del tratamiento para la prevención de dirofilariosis.

5.2 Datos farmacocinéticos

La moxidectina es un compuesto muy lipofílico encontrándose sus residuos principalmente en la grasa en comparación con el resto de tejidos. Tras la administración del medicamento veterinario, la moxidectina se absorbe en el punto de inyección y sufre una limitada biotransformación por hidroxilación en el organismo. Se cree que esta hidroxilación se produce en el hígado. La única ruta significativa de excreción son las heces. Se han medido las concentraciones plasmáticas medias de la moxidectina en perros tras el tratamiento con el medicamento veterinario. Los niveles séricos de moxidectina fueron dosis-dependientes. La concentración media de moxidectina más alta se observó en la primera medida post-tratamiento (7-8 días). Las concentraciones máximas de moxidectina fueron 4,9-5,6 ppb y disminuyeron de forma continua durante el resto del estudio. Los perros tratados con 0,17 mg de moxidectina/kg peso tuvieron niveles plasmáticos de moxidectina superiores al límite de cuantificación del método (0,5 ppb) durante 204-238 días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Microesferas:

Gliceril triestearato

Disolvente:

Hidroxipropil metil celulosa

Parahidroxibenzoato de metilo

Parahidroxibenzoato de propilo

Cloruro sódico

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con otras sustancias.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 28 días conservado a 2-8°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Tras la reconstitución, el producto ha de conservarse a 2°C-8°C.

No congelar.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original, con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de moxidectina microesferas: vial de vidrio Tipo I de 20 ml conteniendo no menos de 538 mg de moxidectina microesferas (equivalente a 59,2 mg de moxidectina).

Cierre tapón: goma siliconada Tipo I sellada con cápsula de aluminio.

Vial del disolvente:

Naturaleza: Vial de vidrio Tipo I de 28.5 ml conteniendo no menos de 17 ml de disolvente.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1491 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

7 de abril de 2003/20 de enero de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, SUMINISTRO Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**