

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Guardian SR 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. Composición

Principio activo:

Por 100 g de microesferas:

Moxidectina 10 g

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Excipientes (microesferas)	
Gliceril triestearato c.s.	100 g.
Disolvente	
Hidroxipropil metil celulosa	
Parahidroxibenzoato de metilo	0,0018 g/ml
Parahidroxibenzoato de propilo	0,0002 g/ml
Cloruro sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Microesferas: Polvo fluido de color blanco a blanquecino. Puede observarse una ligera agregación que puede eliminarse agitando.

Disolvente: Líquido claro e incoloro.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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

No administrar por vía intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Advertencias especiales:

Ninguna

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

El medicamento veterinario es seguro para su uso en perros sensibles a la ivermectina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No conocida

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con otras sustancias.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Perros.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ , Dolor en el punto de inyección ¹ Diarrea, Vómitos Angioedema, Anafilaxia, Reacciones de hipersensibilidad ² , Urticaria
--	--

	Ataxia ³ , Convulsiones ³ Prurito Letargia
--	--

¹Puede observarse 2-3 semanas después de la administración.

²Puede incluir reacción local (ej. facial, mucosal, en patas, testicular, parpebral, labial).

³Los signos son transitorios.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 medicamento 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 medicamento veterinario 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:

<i>Peso corporal del perro (kg)</i>	<i>Volumen de dosis (mL)</i>	<i>Peso corporal del perro (kg)</i>	<i>Volumen de dosis (mL)</i>
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 17 ml 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 microesferas para Guardian SR 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros para facilitar la salida de aire y por tanto del medicamento veterinario.
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).

Una vez reconstituido, el medicamento veterinario debe aparecer como una suspensión blanca, de consistencia uniforme y sin agregados visibles. Los tapones no deben perforarse más de 16 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la moxidectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1491 ESP

Vial de moxidectina microesferas:

vial de vidrio de color marrón de 20 ml conteniendo no menos de 538 mg de moxidectina microesferas (equivalente a 59,2 mg de moxidectina).

Cierre tapón con cápsula roja de aluminio.

Vial del disolvente:

Vial de vidrio incoloro conteniendo no menos de 17 ml de disolvente.

Cierre tapón con cápsula verde de aluminio.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemania

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.

Av. de Bruselas, 13, Ed. América

28108 Alcobendas (Madrid)

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.