

PROSPECTO:

AFILARIA liberación prolongada 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AFILARIA liberación prolongada 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros
Moxidectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada gramo de polvo (microesferas) contiene:

Sustancia activa:

Moxidectina 100 mg

Excipientes, c.s.

Cada ml de disolvente contiene:

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,89	mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,22	mg

Cada ml de la suspensión reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Moxidectina 3,4 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,82	mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,21	mg

Polvo (microesferas): microesferas fluidas de color blanco a amarillo pálido.
Disolvente: solución clara o ligeramente opalescente, incolora o amarillo pálido.
Suspensión reconstituida: suspensión homogénea sin aglomerados.

4. INDICACIONES DE USO

Prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*).
Prevención de lesiones cutáneas y dermatitis causadas por *Dirofilaria repens* (larvas L3).
Tratamiento de infecciones producidas por larvas o adultos de *Ancylostomum caninum* y *Uncinaria stenocephala* presentes en el momento del tratamiento.

Administrado dentro del mes de comienzo de actividad del hospedador (mosquito) el medicamento veterinario ha mostrado una eficacia persistente durante el periodo estacional de riesgo de la filariosis causada por *D. immitis* y lesiones cutáneas causadas por *D. repens* en Europa.

La persistencia de la eficacia preventiva frente a *Ancylostomum caninum* y *Uncinaria stenocephala* no se ha determinado.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No administrar por vía intravenosa.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones puede observarse un dolor transitorio en el punto de inyección o una leve reacción local (inflamación) durante 2-3 semanas.

Frecuentemente en animales tratados a la dosis recomendada, se producen lesiones granulomatosas, normalmente bien definidas y de tamaño reducido. La severidad media de estas lesiones se registró como “moderada”.

En raras ocasiones es posible observar reacciones de hipersensibilidad local (p.e., facial, en mucosas, en patas, testicular, parpebral, labial) o angioedema generalizado, urticaria, prurito o anafilaxis. En raras ocasiones también se han notificado casos de diarrea, vómitos, ataxia transitoria, temblores o letargia.

El medicamento veterinario ha demostrado ser muy seguro en perros sensibles a las ivermectinas y en perros positivos a las pruebas de filariosis.

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).

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía subcutánea 0,17 mg de moxidectina/kg de peso corporal a dosis única, equivalente a 0,05 ml de suspensión reconstituida/kg de peso corporal.

Para perros en crecimiento entre 12 semanas y 9 meses de edad, se recomienda 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 animal. Debido al rápido cambio en el peso de cachorros de 12 semanas de edad, podría ser necesario un tratamiento adicional para asegurar una eficacia completa. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La pauta de tratamiento debe basarse en el diagnóstico veterinario y en la situación epidemiológica local.

A continuación, se muestra una tabla de dosificación meramente indicativa:

Peso corporal del perro (kg)	Volumen de dosis (mL)	Peso corporal 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	1,50	65	3,25

Para perros de más de 65 kg, administrar 0,25 ml por cada 5 kg de peso

Si el medicamento veterinario se administra en lugar de otro tratamiento mensual preventivo, la dosis debe administrarse dentro de un mes desde la última administración.

Instrucciones para la preparación y administración del medicamento veterinario:

1. Extraer todo el vehículo contenido del vial con el disolvente. No utilizar ningún otro disolvente.
2. Transferir lentamente todo el disolvente al vial con las microesferas de moxidectina. Para facilitar la operación de transferencia, se recomienda utilizar el adaptador suministrado en el envase tal como se describe en las instrucciones de funcionamiento. El adaptador se puede mantener en el vial que contiene la suspensión reconstituida y también se puede utilizar para operaciones de extracción posteriores.
3. Una vez que se ha añadido todo el líquido de reconstitución en el vial de las microesferas, agitar enérgicamente hasta la suspensión total de las microesferas.
4. Dejar reposar la suspensión por lo menos 10 minutos o hasta que las burbujas de aire más grandes se hayan disuelto.
5. Tomar la dosis adecuada con la jeringa y tratar al animal lo más rápidamente posible. Si se retrasa la administración largo rato, la suspensión puede separarse. En este caso, se recomienda girar la jeringa suavemente hasta resuspender el medicamento veterinario.
6. Antes de cada uso, el vial con la suspensión debe agitarse suavemente para resuspender las microesferas.
7. Utilizar siempre agujas de calibre y tamaño apropiadas para el tamaño del animal. Se recomienda una aguja de calibre 20G para perros de menos de 20 kg, y una aguja de 18 G para aquellos de un peso superior.
8. Para la fecha de validez, escriba la fecha de reconstitución del medicamento veterinario en el espacio correspondiente en la caja y en la etiqueta.

El vial con el medicamento veterinario reconstituido puede perforarse hasta 34 veces.

Las jeringas y agujas suministradas con el medicamento veterinario deben utilizarse únicamente para preparar la suspensión reconstituida y no deben utilizarse para administrar la suspensión reconstituida a los animales.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario sólo debe utilizarse en perros controlados negativos a la presencia de filariosis. Antes del inicio del tratamiento profiláctico con el medicamento veterinario, los perros infectados deberán ser tratados para eliminar las formas adultas y las microfilarias. Estos tratamientos se llevarán a cabo bajo la supervisión del veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No congelar.

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

Tras su reconstitución, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 meses.

Tras la reconstitución del medicamento veterinario, la fecha exacta para desechar el medicamento veterinario no utilizado debe calcularse a partir del período de validez en uso especificado en este prospecto. Esta fecha debe escribirse en el espacio provisto en la caja y etiqueta exterior.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y en último caso, podrían resultar en una terapia ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase, durante un extenso periodo de tiempo.

- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos. Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario sólo debe utilizarse en perros controlados negativos a las pruebas de filariosis. Antes del inicio del tratamiento profiláctico con el medicamento veterinario, los perros infectados deberán ser tratados para eliminar las formas adultas 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 veterinario a los animales

La moxidectina y los ésteres del ácido parahidroxibenzoico pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la moxidectina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con piel y ojos. Lavar bien las manos después de su uso. En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón. Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua.

Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente, y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Consejo al facultativo en caso de autoinyección accidental: tratamiento sintomático.

Gestación y lactancia

La moxidectina inyectable ha demostrado ser segura para el tratamiento de perras gestantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La moxidectina aumenta los efectos de los agonistas del GABA.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Se han observado lesiones granulomatosas de una gravedad moderada en la mayoría de los animales tratados con una dosis igual o superior a 0,5 mg / kg de peso corporal (3 veces o más la dosis recomendada).

Incompatibilidades

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

Propiedades medioambientales

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT)

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial con polvo de 592 mg + 1 vial con disolvente de 17 ml + adaptador

Caja con 1 vial con polvo de 592 mg + 1 vial con disolvente de 17 ml + adaptador + jeringa + aguja

Caja con 1 vial con polvo de 197,3 mg + 1 vial con disolvente de 5,67 ml + adaptador

Caja con 1 vial con polvo de 197,3 mg + 1 vial con disolvente de 5,67 ml + adaptador + jeringa + aguja

Representante del titular:

Fatro Ibérica S.L.

C/ Constitución 1, Planta baja 3,

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL ADAPTADOR

Para permitir una transferencia funcional y eficaz del disolvente al vial con las microesferas de una manera práctica y efectiva, es recomendable utilizar el adaptador suministrado en el estuche.

Gracias a su cierre hermético que mantiene la esterilidad, el adaptador permite múltiples extracciones del medicamento veterinario con la máxima funcionalidad.

No usar si el estuche está dañado. No perforar la válvula.



Retire la película protectora del envase del adaptador sin extraerlo. Retire el cierre Flip-Off del vial de las microesferas y coloque el adaptador utilizando el envase en el que está contenido, evitando el contacto directo con sus manos. Inserte el adaptador en el vial empujándolo verticalmente hacia abajo hasta que haya penetrado completamente en el tapón de goma del vial.



Retire el cierre Flip-Off del vial de disolvente y extraiga con una jeringa (recomendado con el sistema luer-lock) todo el líquido contenido en el vial.

Inserte la jeringa llena de disolvente sin la aguja en el adaptador.



Transferir lentamente el disolvente en el vial con las microesferas. Haga esto con cuidado, prestando atención al aire contenido en el vial y a que el disolvente no se derrame.



Una vez que se haya introducido todo el líquido de reconstitución en el vial con las microesferas, retire la jeringa del adaptador y agite vigorosamente el vial hasta que todas las microesferas queden suspendidas.



El adaptador se puede dejar en el vial del medicamento veterinario reconstituido.

Para retirar la suspensión con microesferas, inserte una nueva jeringa sin aguja y, sosteniendo el vial invertido, retire la cantidad de suspensión reconstituida necesaria para el tratamiento. Para una correcta administración lea el prospecto. No mantenga el vial invertido en la nevera cuando el adaptador esté acoplado.