

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Guardian SR 3,4 mg/ml pó e veículo para suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Por 100 g de microesferas:

Moxidectina 10 g

Quando reconstituída com o veículo (17 ml), a suspensão final contém 3,4 mg de moxidectina/ml.

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Excipientes (microesferas)	
Triestearato de glicerilo q.s.	100 g
Veículo:	
Hidroxipropilmetilcelulose	
Para-hidroxibenzoato de metilo	0,00189 g/ml
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,00022 g/ml
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Microesferas: Pó fluido branco a esbranquiçado. Pode ser observada uma ligeira agregação que pode ser removida por agitação. Veículo: líquido límpido e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*).

Para a prevenção de lesões cutâneas e dermatites causadas por *Dirofilaria repens*.

Tratamento de infeções causadas por larvas e adultos de *Ancylostomum caninum* e *Uncinaria stenocephala* presentes no momento da prevenção da dirofilariose.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 12 semanas de idade.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A prevenção da dirofilariose com o medicamento veterinário só deve ser efetuada em cães com resultado negativo ao teste para a dirofilariose. Antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, os cães infetados devem ser tratados para eliminar as dirofilárias adultas e microfilárias. Estes tratamentos devem ser realizados sob responsabilidade do médico veterinário.

O medicamento veterinário é seguro em cães sensíveis à ivermectina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto com a pele e olhos.

Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Deve ser efetuado tratamento sintomático.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no ponto de injeção ¹ , Dor no ponto de injeção ¹ Diarreia, Vômito Urticária Angioedema, Anafilaxia, Reações de hipersensibilidade ² Ataxia ³ , Tremor ³ Prurido Letargia
---	---

¹Pode ser observado 2-3 semanas após o tratamento.

²Podem incluir reações locais (p. ex. face, mucosas, pernas, testículos, pálpebras, lábios).

³Os sinais são transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 0,17 mg de moxidectina por kg de peso corporal como dose única por via subcutânea, i.e. 0,05 ml de suspensão injetável final por kg de peso corporal. Quando administrado no mês anterior ao início da atividade do hospedeiro intermediário (mosquito), o medicamento veterinário demonstrou eficácia persistente durante o período sazonal de risco da dirofilariose causada por *D. immitis* e lesões cutâneas causadas por *D. repens* na Europa. Não se determinou a eficácia preventiva persistente do medicamento veterinário contra *A. caninum* e *U. stenocephala*.

Para cães em crescimento entre as 12 semanas e os 9 meses de idade é indicado o seguinte procedimento: Administrar a dose completa do medicamento veterinário reconstituído considerando o peso do cão no momento do tratamento. Não sobredosear antecipadamente tendo em conta o peso adulto esperado para o cachorro. Devido à rápida mudança do peso corporal esperado para os cachorros de 12 semanas, pode ser necessário um tratamento adicional para garantir a proteção completa. O tratamento sazonal subsequente pode coincidir com a vacinação anual do cão.

Pode usar-se a seguinte tabela como guia de dosagem:

Peso corporal cão (kg)	Dose (ml)	Peso corporal cão (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

A cães com peso superior a 65 kg deve ser administrado 0,25 ml por cada 5 kg adicionais de peso.

Se o medicamento veterinário se destinar a substituir o tratamento preventivo mensal da dirofilariose, a primeira administração deve ser efetuada no mês seguinte ao último tratamento efetuado.

Cada embalagem contém microesferas de moxidectina 10% e frascos de veículo com agulhas para introdução de ar e seringa.

Instruções para reconstituição:

1. Retirar 17 ml do veículo estéril do frasco rotulado **Veículo para Guardian SR 3,4 mg/ml pó e veículo para suspensão injetável** para cães e não utilizar qualquer outro veículo.
2. Inserir a agulha de ventilação fornecida na embalagem no frasco rotulado **Microesferas para Guardian SR 3,4 mg/ml pó e veículo para suspensão injetável** para cães para facilitar a saída de ar e depois, do medicamento veterinário.

3. Transferir cuidadosamente o veículo estéril para o frasco das microesferas (se adicionado muito rapidamente, algum veículo pode sair).
4. Uma vez adicionado o veículo estéril, retirar as agulhas de ventilação e transferência do frasco de microesferas.
5. Agitar vigorosamente o frasco de microesferas até obter uma mistura homogénea.
6. Deixar a suspensão repousar durante pelo menos 10 minutos para permitir a dispersão das bolhas de ar maiores.
7. Registrar a data da mistura no frasco das microesferas para efeitos de prazo de validade.
8. Antes de cada utilização, agitar suavemente a mistura para obter uma suspensão uniforme.
9. Administrar de imediato após encher a seringa. Se a administração não for imediata, agitar suavemente a seringa antes da injeção para manter uma mistura uniforme das microesferas e garantir uma dose precisa.
10. Utilizar uma seringa esterilizada de tamanho apropriado com uma agulha 18 G ou 20G x 1 polegada (2,54 cm) para administração (recomenda-se uma agulha 20 gauge para cães com menos de 20 Kg e uma de 18 gauge para aqueles com mais de 20 kg).

Uma vez reconstituído, o medicamento veterinário deve ter a aparência de uma suspensão branca, de consistência uniforme e sem agregados visíveis. As tampas não devem ser perfuradas mais de 16 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Observaram-se lesões granulomatosas, bem definidas e de tamanho reduzido, em cerca de metade dos animais tratados com uma dose igual ou superior a 0,17 mg/kg (dose recomendada) e na maioria dos animais tratados com dose igual ou superior a 0,5 mg/kg (três ou mais vezes a dose comercial recomendada). A gravidade média das lesões foi registada como “ligeira” em animais tratados com dose igual ou superior a 0,17 mg/kg e “moderada” naqueles tratados com dose igual ou superior a 0,5 mg/kg.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um parasiticida ativo contra um largo espectro de parasitas internos e externos e é uma lactona macrocíclica de segunda geração pertencendo ao grupo das milbemicinas. O seu modo principal de ação consiste na abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, permitindo a entrada de iões cloro e a indução de um estado de repouso irreversível. Isto resulta numa paralisia flácida e eventual morte dos parasitas expostos ao composto. Não está demonstrado que a moxidectina tenha outros efeitos

farmacológicos em outros órgãos ou tecidos de mamíferos. A moxidectina na dose de 0,17 mg/kg p.c. é efetiva no controlo da infeção por larvas de *D. immitis* em migração tissular. Na dose recomendada, a moxidectina não tem qualquer ação contra as formas adultas do parasita. A moxidectina também é eficaz contra alguns parasitas gastrointestinais dos cães presentes no momento da prevenção da dirofilariose.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A moxidectina é um composto bastante lipofílico, com resíduos encontrados predominantemente na gordura quando comparada com outros tecidos. Após a injeção do medicamento veterinário, a moxidectina é absorvida a partir do local de injeção e sofre uma biotransformação limitada por hidroxilação no organismo. Espera-se que a hidroxilação ocorra no fígado. As fezes constituem a única via significativa de excreção. Mediu-se a concentração sérica média de moxidectina em cães tratados com o medicamento veterinário. Os níveis séricos de moxidectina foram dependentes da dose. As concentrações médias mais elevadas de moxidectina foram observadas na primeira determinação após o tratamento (7-8 dias). O pico das concentrações de moxidectina foi 4,9 – 5,6 ppb e diminuiu continuamente durante o decorrer do estudo. Nos cães tratados com 0,17 mg moxidectina/kg p.c. obtiveram-se níveis séricos de moxidectina mensuráveis superiores ao Limite de Quantificação do método (0,5 ppb) durante 204-238 dias.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com outras substâncias.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 28 dias a temperatura entre 2°C – 8°C.

5.3 Precauções especiais de conservação

Após a reconstituição, o medicamento tem que ser mantido a temperaturas entre 2°C-8°C.

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de microesferas de moxidectina:

Frasco de vidro castanho de 20 ml contendo não menos de 538 mg de microesferas de moxidectina (equivalente a 59,2 mg de moxidectina).

Tampa selada com cápsula de fecho tipo flip-off de alumínio vermelho.

Frasco de veículo:

Frasco de vidro incolor contendo não menos de 17 ml de veículo.

Tampa selada com cápsula de fecho tipo flip-off de alumínio verde.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a moxidectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51457

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/05/2003.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Guardian SR 3,4 mg/ml pó e veículo para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por 100 g de microesferas:

Moxidectina 10 g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de...

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 28 dias a temperatura entre 2°C – 8°C.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a reconstituição, o medicamento tem que ser mantido a temperaturas entre 2°C-8°C.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.
Conservar no recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51457

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco microesferas de moxidectina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Guardian SR

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa por 100 g de microesferas:

Moxidectina 10 g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de...

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco veículo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Guardian SR

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Veículo por 100 ml:

Cloreto de sódio 0,9 g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Guardian SR 3,4 mg/ml pó e veículo para suspensão injetável para cães

2. Composição

Substância ativa:

Por 100 g de microesferas:

Moxidectina 10 g

Quando constituída com veículo (17 ml), a suspensão final contém 3,4 mg de moxidectina/ml.

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Excipientes (microesferas)	
Triesteatato de glicerilo q.s.	100 g
Veículo:	
Hidroxipropilmetilcelulose	
Para-hidroxibenzoato de metilo	0,00189 g/ml
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,00022 g/ml
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Microesferas: Pó fluido branco a esbranquiçado. Pode ser observada uma ligeira agregação que pode ser removida por agitação.

Veículo: líquido límpido e incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*).

Para a prevenção de lesões cutâneas e dermatites causadas por *Dirofilaria repens*.

Tratamento de infeções causadas por larvas e adultos de *Ancylostomum caninum* e *Uncinaria stenocephala* presentes no momento da prevenção da dirofilariose.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 12 semanas de idade.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A prevenção da dirofilariose com o medicamento veterinário só deve ser efetuada em cães com resultado negativo ao teste para a dirofilariose. Antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, os cães infetados devem ser tratados para eliminar as dirofilárias adultas e microfilárias. Estes tratamentos devem ser realizados sob responsabilidade do médico veterinário.

O medicamento veterinário é seguro em cães sensíveis à ivermectina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto com a pele e olhos.

Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Deve ser efetuado tratamento sintomático.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Observaram-se lesões granulomatosas, bem definidas e de tamanho reduzido, em cerca de metade dos animais tratados com uma dose igual ou superior a 0,17 mg/kg (dose recomendada) e na maioria dos animais tratados com dose igual ou superior a 0,5 mg/kg (três ou mais vezes a dose comercial recomendada). A gravidade média das lesões foi registada como “ligeira” em animais tratados com dose igual ou superior a 0,17 mg/kg e “moderada” naqueles tratados com dose igual ou superior a 0,5 mg/kg.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com outras substâncias

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no ponto de injeção ¹ , Dor no ponto de injeção ¹ Diarreia, Vômito Urticária Angioedema, Anafilaxia, Reações de hipersensibilidade ² Ataxia ³ , Tremor ³ Prurido Letargia
---	---

¹Pode ser observado 2-3 semanas após o tratamento.

² Podem incluir reações locais (p. ex. face, mucosas, pernas, testículos, pálpebras, lábios).

³Os sinais são transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 0,17 mg de moxidectina por kg de peso corporal como dose única por via subcutânea, i.e. 0.05 ml de suspensão injetável final por kg de peso corporal. Quando administrado no mês anterior ao início da atividade do hospedeiro intermediário (mosquito), o medicamento veterinário demonstrou eficácia persistente durante o período sazonal de risco da dirofilariose causada por *D. immitis* e lesões cutâneas causadas por *D. repens* na Europa. Não se determinou a eficácia preventiva persistente do medicamento veterinário contra *A. caninum* e *U. stenocephala*.

Para cães em crescimento entre as 12 semanas e os 9 meses de idade é indicado o seguinte procedimento: Administrar a dose completa do medicamento veterinário reconstituído considerando o peso do cão no momento do tratamento. Não sobredosear antecipadamente tendo em conta o peso adulto esperado para o cachorro. Devido à rápida mudança do peso corporal esperado para os cachorros de 12 semanas, pode ser necessário um tratamento adicional para garantir a proteção completa. O tratamento sazonal subsequente pode coincidir com a vacinação anual do cão.

Pode usar-se a seguinte tabela como guia de dosagem:

Peso corporal cão (kg)	Dose (ml)	Peso corporal cão (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

A cães com peso superior a 65 kg deve ser administrado 0,25 ml por cada 5 kg adicionais de peso.

Se o medicamento veterinário se destinar a substituir o tratamento preventivo mensal da dirofilariose, a primeira administração deve ser efetuada no mês seguinte ao último tratamento efetuado.

Cada embalagem contém microsferas de moxidectina 10% e frascos de veículo com agulhas para introdução de ar e seringa.

Instruções para reconstituição:

1. Retirar 17 ml do veículo estéril do frasco rotulado **Veículo para Guardian SR 3,4 mg/ml pó e veículo para suspensão injetável para cães** e não utilizar qualquer outro veículo.
2. Inserir a agulha de ventilação fornecida na embalagem no frasco rotulado **Microesferas para Guardian SR 3,4 mg/ml pó e veículo para suspensão injetável para cães** para facilitar a saída de ar e depois, do medicamento veterinário.
3. Transferir cuidadosamente o veículo estéril para o frasco das microesferas (se adicionado muito rapidamente, algum veículo pode sair).
4. Uma vez adicionado o veículo estéril, retirar as agulhas de ventilação e transferência do frasco de microesferas.
5. Agitar vigorosamente o frasco de microesferas até obter uma mistura homogénea.
6. Deixar a suspensão repousar durante pelo menos 10 minutos para permitir a dispersão das bolhas de ar maiores.
7. Registrar a data da mistura no frasco das microesferas para efeitos de prazo de validade.
8. Antes de cada utilização, agitar suavemente a mistura para obter uma suspensão uniforme.
9. Administrar de imediato após encher a seringa. Se a administração não for imediata, agitar suavemente a seringa antes da injeção para manter uma mistura uniforme das microesferas e garantir uma dose precisa.
10. Utilizar uma seringa esterilizada de tamanho apropriado com uma agulha 18 G ou 20G x 1 polegada (2,54 cm) para administração (recomenda-se uma agulha 20 gauge para cães com menos de 20 Kg e uma de 18 gauge para aqueles com mais de 20 kg).

Uma vez reconstituído, o medicamento veterinário deve ter a aparência de uma suspensão branca, de consistência uniforme e sem agregados visíveis. As tampas não devem ser perfuradas mais de 16 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A prevenção da dirofilariose com medicamento veterinário só deve ser efetuada em cães com resultado negativo ao teste para a dirofilariose. Antes de iniciar o tratamento com medicamento veterinário, os cães infetados devem ser tratados para eliminar as dirofilárias adultas e microfilárias. Estes tratamentos devem ser realizados sob responsabilidade do médico veterinário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Após a reconstituição, o medicamento tem que ser mantido a temperaturas entre 2°C-8°C.

Não congelar.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 28 dias a temperatura entre 2°C – 8°C.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a moxidectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51457

Frasco de microesferas de moxidectina:

Frasco de vidro castanho de 20 ml contendo não menos de 538 mg de microesferas de moxidectina (equivalente a 59,2 mg de moxidectina).

Tampa selada com cápsula de fecho tipo flip-off de alumínio vermelho.

Frasco de veículo:

Frasco de vidro incolor contendo não menos de 17 ml de veículo.

Tampa selada com cápsula de fecho tipo flip-off de alumínio verde.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S
Usine de Huningue
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
França

17. Outras informações