

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AFILARIA SR 3,4 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pó (microesferas) contém:

### Substância ativa:

Moxidectina 100 mg

### Excipientes, q.b.p.

Cada ml de solvente contém:

### Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,89 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,22 mg

Cada ml da suspensão reconstituída contém:

### Substância ativa:

Moxidectina 3,4 mg

### Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,82 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,21 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para suspensão injetável.

Pó (microesferas): microesferas brancas a amarelo pálido de fluxo livre.

Solvente: claro a ligeiramente opalescente, solução incolor a amarelo pálido.

Suspensão reconstituída: suspensão homogénea sem aglomerados.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*).

Prevenção de lesões cutâneas e dermatites causadas por *Dirofilaria repens* (larva L3).

Tratamento de infeções causadas por larvas e adultos de *Ancylostomum caninum* e *Uncinaria stenocephala* presentes no momento do tratamento.

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 contra *Ancylostomum caninum* e *Uncinaria stenocephala*.

### **4.3 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.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.

- Subdosificar, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do mecanismo de dosificação (se algum).

Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de investigação adicional usando testes apropriados. Quando os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário só deve ser administrado em cães com resultado negativo ao teste da dirofilariose. Antes de iniciar o tratamento profilático 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.

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

A moxidectina e os ésteres de ácidos para-hidroxibenzoicos podem causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a moxidectina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar bem as mãos após a sua administração. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, os mesmos devem ser cuidadosamente lavados com água.

Ter atenção para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao médico em caso de autoinjeção acidental: tratamento sintomático.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos raros, pode observar-se uma dor ligeira no ponto de inoculação ou uma reação local ligeiramente moderada (tumefação) durante 2-3 semanas.

Lesões granulomatosas, habitualmente bem definidas e de pequenas dimensões, foram muito frequentemente encontradas nos animais tratados na dose recomendada. A severidade média das lesões foi registada como “modesta”.

Em ocasiões raras, é possível observar-se reações de hipersensibilidade locais (ex. face, mucosas, pernas, testículos, pálpebras, lábios) ou angioedemas generalizados, urticária, prurido ou anafilaxia.

Raramente foram reportados diarreia, vômito, ataxia transitória, tremores ou letargia.

O medicamento veterinário demonstrou ser seguro mesmo para as espécies sensíveis à ivermectina e em animais com resultados positivos ao teste à dirofilariose.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança da moxidectina injetável foi estabelecida em cadelas gestantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O efeito dos agonistas GABA é aumentado pela moxidectina.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para ser administrado por via subcutânea na dose de 0,17 mg de moxidectina/kg p.c. numa única injeção, equivalente a 0,05 ml/kg p.c. da suspensão injetável final do medicamento veterinário reconstituído.

Para cães em crescimento entre as 12 semanas e os 9 meses de idade, é recomendado administrar a dose completa do medicamento veterinário reconstituído considerando o peso corporal no momento do tratamento. Não sobredosear antecipadamente tendo em conta a previsão do peso final do animal. Devido à rápida mudança do peso corporal esperado para os cachorros de 12 semanas, pode ser necessário um tratamento adicional para garantir uma completa eficácia. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco pelo médico veterinário.

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico do médico veterinário e na situação epidemiológica local.

Para uma descrição puramente indicativa, abaixo apresentamos um quadro com as dosagens:

<b>p.c. do cão (kg)</b>	<b>Dose volume (mL)</b>	<b>p.c. do cão (kg)</b>	<b>Dose volume (mL)</b>
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 cães acima dos 65 kg, administrar 0,25 mL cada 5 kg p.c.

Se o medicamento veterinário é administrado em vez de outro tratamento mensal preventivo, a dose deve ser administrada no prazo de um mês desde a última administração.

Instruções para a preparação e administração do medicamento veterinário:

1. Retirar todo o veículo contido no frasco do solvente. Não utilizar qualquer outro solvente.
2. Transferir cuidadosamente todo o solvente de reconstituição para o frasco do pó contendo as microesferas de moxidectina. De maneira a facilitar a operação de transferência, é recomendada a utilização do adaptador fornecido na embalagem como descrito nas instruções operativas. O adaptador pode ser mantido no frasco contendo a suspensão reconstituída e também ser utilizado nas operações de retirada subsequentes.
3. Após a adição de todo o líquido solvente no frasco de microesferas, agitar vigorosamente até as microesferas estarem suspensas.
4. Deixar a suspensão repousar durante pelo menos 10 minutos ou até as bolhas de ar maiores terem sido dissolvidas.
5. Retirar a dose apropriada com a seringa e tratar o animal assim que possível. Em caso de uma longa espera antes da administração, o medicamento veterinário pode-se separar. Nestes casos, é aconselhável girar a seringa suavemente para ressuspender o medicamento veterinário.
6. Antes de cada tratamento, o frasco contendo a suspensão reconstituída deve ser virado suavemente para ressuspender as microesferas flutuando.
7. Utilizar sempre agulhas de calibre e tamanho apropriados ao tamanho do animal. Recomendamos uma agulha de 20G para animais pesando menos de 20 Kg e uma agulha de 18G para os de peso superior.
8. Para efeitos de prazo de validade, escrever a data de reconstituição do medicamento veterinário no espaço apropriado na caixa e no rótulo.

O frasco com o medicamento veterinário reconstituído pode ser perfurado até 34 vezes.

As seringas e agulhas fornecidas com o medicamento veterinário só devem ser utilizadas para a preparação da suspensão reconstituída e não devem ser utilizadas para a administração da suspensão reconstituída nos animais.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Na maioria dos animais tratados com uma dose igual ou superior a 0,5 mg/kg p.c. (3 vezes ou mais a dose recomendada), foram observadas lesões granulomatosas com uma severidade moderada.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes; Endectocidas; Lactonas Macrocíclicas; Milbemicinas.

Código ATCvet: QP54AB02

## 5.1 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 é aumentar a permeabilidade da membrana celular dos iões cloro nas junções pós-sinápticas e a indução de um estado de repouso irreversível. Isto causa uma paralisia flácida e em última análise a morte do parasita exposto à substância. Não existe evidência de que a moxidectina tenha outros efeitos em outros tecidos ou órgãos dos mamíferos. A moxidectina na dose de 0,17 mg/kg p.c. é efetiva na prevenção de infeções pela migração da larva de *D. immitis*. Nenhum efeito nas formas adultas parasitizadas foi descoberto na dose recomendada. A moxidectina também é ativa contra alguns nemátodos G.I. presentes no cão.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A moxidectina é um composto bastante lipofílico, com resíduos encontrados predominantemente na gordura quando comparada com outros tecidos. Após a administração do medicamento veterinário, a moxidectina é absorvida a partir do local de injeção e é sujeita a biotransformações limitadas pelo meio de hidroxilação. Acredita-se que a hidroxilação ocorra no fígado. A única via significativa de excreção é através das fezes. Os valores de concentração sanguínea da moxidectina foram medidos no cão após o tratamento com o medicamento veterinário. Os níveis séricos da moxidectina foram dependentes da dose. A concentração mais elevada foi encontrada 10 dias após o tratamento. O pico sanguíneo de 4,13 ng/ml diminuiu continuamente durante o estudo (180 dias). O último dia com concentrações quantificáveis foi o dia 165.

## 5.3 Impacto ambiental

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT).

# 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

## 6.1 Lista de excipientes

### Pó (microesferas):

Colesterol  
Cera de carnaúba (E903)  
Óleo de palma hidrogenado  
Triestearato de glicerol

### Solvente:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)  
Para-hidroxibenzoato de propilo  
Cloreto de sódio  
Hipromelose 2910 (E464)  
Ácido clorídrico, diluído (para ajuste do pH)  
Água para injetáveis

## 6.2 Incompatibilidades principais

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

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 meses.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não congelar.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Após a reconstituição, conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Pó (microesferas): Frasco de 20 ml de vidro Tipo II contendo 592 mg de microesferas (equivalente a 59,2 mg de moxidectina), fechado com uma rolha de borracha de clorobutilo Tipo I e um colar de alumínio flip-off.

Solvente: Frasco de 20 ml de vidro incolor Tipo II contendo 17 ml de solvente, fechado com uma rolha de borracha de clorobutilo Tipo I e um colar de alumínio flip-off.

Pó (microesferas): Frasco de 6 ml de vidro Tipo I contendo 197,3 mg de microesferas (equivalente a 19,73 mg de moxidectina), fechado com uma rolha de borracha de clorobutilo Tipo I e um colar de alumínio flip-off.

Solvente: Frasco de 6 ml de vidro incolor Tipo I contendo 5,67 ml de solvente, fechado com uma rolha de borracha de clorobutilo Tipo I e um colar de alumínio flip-off.

#### Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de pó de 592 mg, 1 frasco de solvente de 17 ml e 1 adaptador.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de pó de 592 mg, 1 frasco de solvente de 17 ml e 1 adaptador, 1 seringa de 20 ml e 1 agulha.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de pó de 197,3 mg, 1 frasco de solvente de 5,67 ml e 1 adaptador.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de pó de 197,3 mg, 1 frasco de solvente de 5,67 ml e 1 adaptador, 1 seringa de 10 ml e 1 agulha.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bolonha), Itália

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1277/01/19DFVPT

Caixa de cartão contendo 1 frasco de pó de 592 mg, 1 frasco de solvente de 17 ml e 1 adaptador.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de pó de 592 mg, 1 frasco de solvente de 17 ml, 1 adaptador, 1 seringa e 1 agulha.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de pó de 197,3 mg, 1 frasco de solvente de 5,67 ml e 1 adaptador.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de pó de 197,3 mg, 1 frasco de solvente de 5,67 ml, 1 adaptador, 1 seringa e 1 agulha.

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 5 de julho de 2019.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

12/2022

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 1 frasco de pó + 1 frasco de solvente + adaptador  
1 frasco de pó + 1 frasco de solvente + adaptador + seringa + agulha

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AFILARIA SR 3,4 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para cães  
Moxidectina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

**Cada grama de pó (microesferas) contém:**

Substância ativa: moxidectina 100 mg

**Cada ml de solvente contém:**

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,89 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,22 mg

**Cada ml da suspensão reconstituída contém:**

Substância ativa: moxidectina 3,4 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,82 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,21 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para suspensão injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de pó de 592 mg + 1 frasco de solvente de 17 ml + adaptador

1 frasco de pó de 592 mg + 1 frasco de solvente de 17 ml + adaptador + seringa + agulha

1 frasco de pó de 197,3 mg + 1 frasco de solvente de 5,67 ml + adaptador

1 frasco de pó de 197,3 mg + 1 frasco de solvente de 5,67 ml + adaptador + seringa + agulha

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-----

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

-----

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT).  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Após a primeira reconstituição de acordo com as instruções: 3 meses.

Uma vez reconstituído administrar até: \_\_\_\_\_

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Após a reconstituição, conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

### **USO VETERINÁRIO**

MVG

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bolonha), Itália

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1277/01/19DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

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

**Rótulo frasco pó**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AFILARIA SR 3,4 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para cães

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada grama de pó (microesferas) contém:

Substância ativa: moxidectina 100 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

592 mg (equivalente a 59,2 mg de moxidectina)

197,3 mg (equivalente a 19,73 mg de moxidectina)

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

----

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Após a primeira reconstituição de acordo com as instruções: 3 meses.

Uma vez reconstituído administrar até: \_\_\_\_\_

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

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

**Rótulo frasco solvente**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AFILARIA SR 3,4 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para cães

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada ml de solvente contém:

Excipientes: Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,89 mg - Para-hidroxibenzoato de propilo 0,22 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

17 ml

5,67 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

-----

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
**AFILARIA SR 3,4 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para cães**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – Ozzano Emilia (Bolonha), Itália.

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AFILARIA SR 3,4 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para cães.

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada grama de pó (microesferas) contém:

**Substância ativa:**

Moxidectina 100 mg

**Excipientes, q.b.p.**

Cada ml de solvente contém:

**Excipientes:**

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,89 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,22 mg

Cada ml da suspensão reconstituída contém:

**Substância ativa:**

Moxidectina 3,4 mg

**Excipientes:**

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,82 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,21 mg

Pó (microesferas): microesferas brancas a amarelo pálido de fluxo livre.

Solvente: claro a ligeiramente opalescente, solução incolor a amarelo pálido.

Suspensão reconstituída: Suspensão homogénea sem aglomerados.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*).

Prevenção de lesões cutâneas e dermatites causadas por *Dirofilaria repens* (larva L3).

Tratamento de infeções causadas por larvas e adultos de *Ancylostomum caninum* e *Uncinaria stenocephala* presentes no momento do tratamento.

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 contra *Ancylostomum caninum* e *Uncinaria stenocephala*.

## **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. REAÇÕES ADVERSAS**

Em casos raros, pode observar-se uma dor ligeira no ponto de inoculação ou uma reação local ligeiramente moderada (tumefação) durante 2-3 semanas.

Lesões granulomatosas, habitualmente bem definidas e de pequenas dimensões, foram muito frequentemente encontradas nos animais tratados na dose recomendada. A severidade média das lesões foi registada como “modesta”.

Em ocasiões raras, é possível observar-se reações de hipersensibilidade locais (ex. face, mucosas, pernas, testículos, pálpebras, lábios) ou angioedemas generalizados, urticária, prurido ou anafilaxia.

Raramente foram reportados diarreia, vômito, ataxia transitória, tremores ou letargia.

O medicamento veterinário demonstrou ser seguro mesmo para as espécies sensíveis à ivermectina e em animais com resultados positivos ao teste à dirofilariose.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para ser administrado por via subcutânea na dose de 0,17 mg de moxidectina/kg p.c. numa única injeção, equivalente a 0,05 ml/kg p.c. da suspensão injetável final do medicamento veterinário reconstituído.

Para cães em crescimento entre as 12 semanas e os 9 meses de idade, é recomendado administrar a dose completa do medicamento veterinário reconstituído considerando o peso corporal no momento do tratamento. Não sobredosear antecipadamente tendo em conta a previsão do peso final do animal. Devido à rápida mudança do peso corporal esperado para os cachorros de 12 semanas, pode ser necessário um tratamento adicional para garantir uma completa eficácia. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco pelo médico veterinário.

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico do médico veterinário e na situação epidemiológica local.

Para uma descrição puramente indicativa, abaixo apresentamos um quadro com as dosagens:

p.c. do cão (kg)	Dose volume (mL)	p.c. do cão (kg)	Dose volume (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 cães acima dos 65 kg, administrar 0,25 mL cada 5 kg p.c.

Se o medicamento veterinário é administrado em vez de outro tratamento mensal preventivo, a dose deve ser administrada no prazo de um mês desde a última administração.

Instruções para a preparação e administração do medicamento veterinário:

1. Retirar todo o veículo contido no frasco do solvente. Não utilizar qualquer outro solvente.
2. Transferir cuidadosamente todo o solvente de reconstituição para o frasco do pó contendo as microesferas de moxidectina. De maneira a facilitar a operação de transferência, é recomendada a utilização do adaptador fornecido na embalagem como descrito nas instruções operativas. O adaptador pode ser mantido no frasco contendo a suspensão reconstituída e também ser utilizado nas operações de retirada subsequentes.
3. Após a adição de todo o líquido solvente no frasco de microesferas, agitar vigorosamente até as microesferas estarem suspensas.
4. Deixar a suspensão repousar durante pelo menos 10 minutos ou até as bolhas de ar maiores terem sido dissolvidas.
5. Retirar a dose apropriada com a seringa e tratar o animal assim que possível. Em caso de uma longa espera antes da administração, o medicamento veterinário pode-se separar. Nestes casos, é aconselhável girar a seringa suavemente para ressuspender o medicamento veterinário.
6. Antes de cada tratamento, o frasco contendo a suspensão reconstituída deve ser virado suavemente para ressuspender as microesferas flutuando.
7. Utilizar sempre agulhas de calibre e tamanho apropriados ao tamanho do animal. Recomendamos uma agulha de 20G para animais pesando menos de 20 Kg e uma agulha de 18G para os de peso superior.
8. Para efeitos de prazo de validade, escrever a data de reconstituição do medicamento veterinário no espaço apropriado na caixa e no rótulo.

O frasco com o medicamento veterinário reconstituído pode ser perfurado até 34 vezes.

As seringas e agulhas fornecidas com o medicamento veterinário só devem ser utilizadas para a preparação da suspensão reconstituída e não devem ser utilizadas para a administração da suspensão reconstituída nos animais.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

O medicamento veterinário só deve ser administrado em cães com resultado negativo ao teste da dirofilariose. Antes de iniciar o tratamento profilático 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.

#### **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

#### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a reconstituição, conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 meses.

Após a reconstituição, a data exata para eliminar qualquer medicamento veterinário remanescente deve ser calculada com base no prazo de validade após reconstituição especificado no folheto informativo. A data de eliminação deve ser escrita no espaço indicado na caixa de cartão e rótulo.

#### **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

##### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.

- Subdosificar, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do mecanismo de dosificação (se algum).

Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de investigação adicional usando testes apropriados. Quando os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

##### Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário só deve ser administrado em cães com resultado negativo ao teste da dirofilariose. Antes de iniciar o tratamento profilático 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.

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

A moxidectina e os ésteres de ácidos para-hidroxibenzoicos podem causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a moxidectina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar bem as mãos após a sua administração. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, os mesmos devem ser cuidadosamente lavados com água.

Ter atenção para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao médico em caso de autoinjeção acidental: tratamento sintomático.

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

A segurança da moxidectina injetável foi estabelecida em cadelas gestantes.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito dos agonistas GABA é aumentado pela moxidectina.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Na maioria dos animais tratados com uma dose igual ou superior a 0,5 mg/kg p.c. (3 vezes ou mais a dose recomendada), foram observadas lesões granulomatosas com uma severidade moderada.

#### Incompatibilidades principais

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

#### Impacto ambiental

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT).

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

12/2022

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Apresentações:**

1 frasco de pó de 592 mg + 1 frasco de solvente de 17 ml + adaptador

1 frasco de pó de 592 mg + 1 frasco de solvente de 17 ml + adaptador + seringa + agulha

1 frasco de pó de 197,3 mg + 1 frasco de solvente de 5,67 ml + adaptador

1 frasco de pó de 197,3 mg + 1 frasco de solvente de 5,67 ml + adaptador + seringa + agulha

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **Distribuidor Exclusivo:**

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5-B

1400 – 119 Lisboa

## INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO ADAPTADOR

De maneira a permitir uma transferência funcional e efetiva do solvente para o frasco das microesferas de uma maneira pratica e efetiva, é aconselhável utilizar o Adaptador fornecido com a embalagem.

Graças ao seu fecho hermético que mantem a esterilidade, o Adaptador permite múltiplas retiradas do medicamento veterinário com a máxima funcionalidade.

**Não utilizar se a embalagem está danificada. Não picar a válvula.**



Remover o filme protetor da embalagem do adaptador sem o puxar para fora. Remover o fecho Flip-Off do frasco das microesferas e posicionar o Adaptador utilizando a embalagem na qual está contido, evitando o contacto direto com as mãos. Inserir o Adaptador no frasco empurrando para baixo verticalmente até ter completamente penetrado na rolha de borracha do frasco.



Remover o fecho Flip-Off do frasco do solvente e retirar com a seringa (recomendado com o sistema luer lock) todo o conteúdo líquido do frasco. Inserir a seringa cheia com o solvente sem a agulha no adaptador.



Lentamente, transferir o solvente no frasco com as microesferas. Fazê-lo cuidadosamente, prestando atenção ao ar contido no frasco e que o solvente não derrame.



Uma vez que o líquido reconstituído seja incluído no frasco com as microesferas, remover a seringa do Adaptador e agitar vigorosamente o frasco até que todas as microesferas estejam suspensas.



O Adaptador pode ser deixado no frasco com o medicamento veterinário reconstituído.

Para retirar a suspensão com as microesferas, inserir uma nova agulha e, segurando o frasco virado, retirar a quantidade de suspensão reconstituída necessária para o tratamento. Para uma administração apropriada, ler o folheto informativo. Não manter o frasco virado no frigorífico quando o Adaptador está colocado.