

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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 frasco de pó de 197,3 mg microesferas contém:

Substância ativa:

Moxidectina 19,73 mg

Cada frasco de pó de 592 mg de microesferas contém:

Substância ativa:

Moxidectina 59,2 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Pó (microesferas)
Colesterol
Cera de carnaúba (E903)
Óleo de palma hidrogenado
Triesteato de glicerol

Cada frasco de solvente (5,67 ml ou 17 ml) contém:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Solvente	
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,89 mg/ml
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,22 mg/ml
Cloreto de sódio	
Hipromelose 2910 (E464)	
Ácido clorídrico, diluído (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Cada ml da suspensão reconstituída contém:

Substância ativa:

Moxidectina 3,4 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,82 mg/ml
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,21 mg/ml
Colesterol	
Cera de carnaúba (E903)	
Óleo de palma hidrogenado	
Triestearato de glicerol	
Cloreto de sódio	
Hipromelose 2910 (E464)	
Ácido clorídrico, diluído (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

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.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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*.

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

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

O medicamento veterinário demonstrou ser seguro mesmo nas espécies sensíveis às ivermectinas e animais que deram resultado positivo ao teste da dirofilariose.

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 autoinjecção acidental: tratamento sintomático.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Lesão granulomatosa no ponto de injeção ¹ Dor no ponto de injeção ² , Tumefação no ponto de injeção ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade ³ , Angioedema, Urticária, Anafilaxia ⁴ ; Urticária; Letargia, Anorexia ⁵
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Vômito. Ataxia ⁶ , Tremor

¹ Frequentemente bem definidas e de pequenas dimensões, a severidade média das lesões foi registada como “modesta”.

² Dor ligeira no ponto de injeção ou reação local ligeiramente moderada (tumefação) durante 2-3 semanas.

³ Possível reação local (ex. face, mucosas, pernas, testículos, pálpebras, lábios).

⁴ Se tais reações ocorrerem, deve ser administrado o tratamento adequado sem demora.

⁵ É possível assumir que foi uma consequência da letargia, que o animal apresentou durante 48 h.

⁶ Transitório.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário foi estabelecida em cadelas gestantes e lactantes.

Gestação e lactação:

Pode ser utilizado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O efeito dos agonistas GABA é aumentado pela moxidectina.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

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.

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

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.

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 é aumentar a permeabilidade da membrana celular dos íões 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 gastrointestinais presentes no cão.

4.3 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.

Impacto ambiental

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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: 3 anos.

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

5.3 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).

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de Pó (microesferas):

Frasco de 6 ml de vidro Tipo I castanho, contendo 197,3 mg de microesferas, fechado com uma rolha de borracha de clorobutilo Tipo I e um colar de alumínio flip-off.

Frasco de 20 ml de vidro Tipo II castanho, contendo 592 mg de microesferas, fechado com uma rolha de borracha de clorobutilo Tipo I e um colar de alumínio flip-off.

Frasco de 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.

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.

Apresentações:

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 e 1 agulha.

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 e 1 agulha.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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.

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

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.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

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

1277/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de julho de 2019.

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

06/2024

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

Caixa de cartão

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de pó de microesferas de 197,3 mg contém:

Substância ativa:

Moxidectina 19,73 mg

Cada frasco de pó de microesferas de 592 mg contém:

Substância ativa:

Moxidectina 59,2 mg

Cada ml de suspensão reconstituída contém:

Substância ativa:

Moxidectina 3,4 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição administrar no prazo de: 3 meses.

Administrar até: _____

9. 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).

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

FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1277/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo
Frasco de pó 197,3 mg
Frasco de pó 592 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Afilaria SR

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de pó contém:

197,3 mg de microesferas (equivalente a 19,73 mg de Moxidectina)

592 mg de microesferas (equivalente a 59,2 mg de Moxidectina)

Cada ml da suspensão reconstituída contém 3,4 mg de Moxidectina.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição administrar no prazo de: 3 meses.

Administrar até: _____

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

Rótulo
Frasco de solvente de 5,67 ml
Frasco de solvente de 17 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para
Afilaria SR

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5,67 ml
17 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada frasco de pó de 197,3 mg de microesferas contém:

Substância ativa:

Moxidectina 19,73 mg

Cada frasco de pó de 592 mg de microesferas contém:

Substância ativa:

Moxidectina 59,2 mg

Cada frasco de solvente (5,67 ml ou 17 ml) contém:

Excipientes:

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

Para-hidrobenzoato de propilo 0,22 mg/ml

Cada ml de suspensão reconstituída contém:

Substância ativa:

Moxidectina 3,4 mg

Excipientes:

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

Para-hidrobenzoato de propilo 0,21 mg/ml

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.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães)

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Advertências especiais:

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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

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.

O medicamento veterinário demonstrou ser seguro mesmo nas espécies sensíveis às ivermectinas e animais que deram resultado positivo ao teste da dirofilariose.

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.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário foi estabelecida em cadelas gestantes e lactantes.

Pode ser utilizado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O efeito dos agonistas GABA é aumentado pela moxidectina.

Sobredosagem:

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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Lesão granulomatosa no ponto de injeção ¹ Dor no ponto de injeção ² , Tumefação no ponto de injeção ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade ³ , Angioedema, Urticária, Anafilaxia ⁴ ; Urticária; Letargia, Anorexia ⁵
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Vômito. Ataxia ⁶ , Tremor

¹ Frequentemente bem definidas e de pequenas dimensões, a severidade média das lesões foi registada como “modesta”.

² Dor ligeira no ponto de injeção ou reação local ligeiramente moderada (tumefação) durante 2-3 semanas.

³ Possível reação local (ex. face, mucosas, pernas, testículos, pálpebras, lábios).

⁴ Se tais reações ocorrerem, deve ser administrado o tratamento adequado sem demora.

⁵ É possível assumir que foi uma consequência da letargia, que o animal apresentou durante 48 h.

⁶ Transitório.

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 ou representante local do 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

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 administração 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 microfílias. 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.

Não congelar.

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

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

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

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

12. Precauções especiais de eliminação.

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

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

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Número de AIM: 1277/01/19DFVPT

Apresentações:

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 e 1 agulha.

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 e 1 agulha.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2024

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itália

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 304 12 30/1/2

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o distribuidor / representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

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

MVG

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 penetrado completamente 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.