

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AFILARIA 136 µg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa:

Moxidectina 136 µg

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

Comprimidos circulares com ranhura de cor branca

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário é um antiparasitário com atividade contra os estádios larvares da *D. immitis* e está indicado na prevenção da dirofilariose cardiopulmonar em cães.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não utilizar em cães com idade inferior a 4 semanas.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe particular de anti-helmínticos na sequência da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe e pode finalmente resultar numa terapia ineficaz.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Na prevenção de dirofilariose, o medicamento veterinário só deve ser utilizado apenas em cães negativos no exame para presença de infecção por dirofilária. Antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário os cães infetados devem ser tratados para eliminação dos parasitas adultos e microfíliarias circulantes. Estes tratamentos devem ser efetuados sob supervisão do médico veterinário.

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

Evitar o contacto com a pele, olhos e boca.

Lavar as mãos vigorosamente após a utilização.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à moxidectina ou a qualquer dos excipientes devem administrar o medicamento com precaução.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente, pode observar-se alteração do comportamento, vômito, diarreia e anorexia. Estes sintomas desaparecem poucas horas após a administração do medicamento veterinário, não sendo necessário qualquer tratamento.

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 administração de moxidectina em fêmeas gestantes demonstrou ser segura e não ter efeitos sobre a performance reprodutora de cães de ambos os sexos, nem sobre o número ou vitalidade dos cachorros.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente, uma vez por mês numa dose única.

Administrar a dose completa tendo em conta o peso corporal do animal.

Para uma administração correta, por favor seguir a posologia indicada:

Peso corporal do cão (kg)	Comprimidos por mês	µg de moxidectina/ Comprimido do medicamento veterinário	Identificação pela cor da embalagem
até 10 kg	1	30 µg	Listra Magenta
11 kg ate 22 kg	1	68 µg	Listra Ouro
23 kg até 45 kg	1	136 µg	Listra Prata

Em cães com mais de 45 kg de peso deve administrar-se a combinação apropriada dos comprimidos. A dose sugerida de moxidectina é 3 µg/kg de peso com intervalos de um mês, durante o período em que o hospedeiro intermédio (o mosquito) está presente para controlo do desenvolvimento dos estádios larvares em migração tissular.

Os tratamentos de prevenção devem iniciar-se no primeiro mês após a primeira exposição aos mosquitos e devem continuar, em intervalos mensais, até um mês após a última exposição aos mosquitos.

Se o animal não receber a totalidade da dose, é recomendado uma nova dosagem com um novo comprimido.

Em caso de esquecimento da administração de uma dose do medicamento veterinário por um período inferior a um mês, recomenda-se a administração imediata da dose e, posteriormente, retomar o programa de dosagem estabelecido inicialmente.

Se uma dose de medicamento veterinário for substituída por outro tratamento, a sua primeira dose deve ser administrada nos 30 dias após o último tratamento.

Se o tratamento com o medicamento veterinário foi interrompido ou esquecido por um período superior a dois meses desde a sua última administração, consultar o Médico Veterinário.

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

Não ocorrem sintomas quando utilizadas doses 10 vezes superiores à dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida, lactona macrocíclica, milbemicinas
Código ATCvet: QP54AB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um parasiticida ativo contra uma ampla gama de parasitas internos e externos e é uma lactona macrocíclica de segunda geração, da família das milbemicinas. O seu principal modo de ação consiste na abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, o que permite o afluxo de iões de cloro, induzindo um estado de repouso irreversível. O que resulta numa paralisia flácida e eventual morte dos parasitas expostos ao fármaco. A moxidectina na dose de 3µg/kg p.c. é ativo na prevenção da infeção por larvas em migração tissular de *D. immitis*. Quando administrada na dose recomendada, não tem efeitos sobre a forma adulta do parasita. Não há provas de que a moxidectina tenha qualquer outro efeito farmacológico sobre qualquer órgão ou tecido dos mamíferos. Os únicos efeitos tóxicos observados em ensaios toxicológicos ou de segurança em animais, estão inteiramente relacionados com o seu modo de ação na transmissão neuromuscular.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, a moxidectina é absorvida sofrendo uma biotransformação limitada por hidroxilação, no organismo. A única via significativa de excreção significativa é pelas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polioxietileno-poliexipropileno
Lactose anidra
Celulose microcristalina
Silica coloidal anidra
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz. Conservar em local seco.
Manter o blister na embalagem original, para proteger da luz e humidade.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem com blister de PVC/PE/PVdC/PE/PVC termoselado a folha de alumínio.
O blister contém 10 cavidades com 8 comprimidos e 2 cavidades fechadas e seladas com folha de alumínio.

Cada caixa de cartão contém 1 blister com 8 comprimidos, contendo 136 µg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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.

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

1236/03/19NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04 de Março de 2019

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho/2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário.
Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 blister x 8 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AFILARIA 136 µg comprimidos para cães
Moxidectina
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada comprimido contém:
Substância activa: moxidectina 136 µg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister x 8 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães de 23 kg até 45 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via de administração: via oral

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz. Conservar em local seco.
Manter o blister na embalagem original, para proteger da luz e humidade.

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
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 Emília, 285
Ozzano Emília
(Bolonha)
Itália

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

1236/03/19NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister x 8 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AFILARIA 136 µg comprimidos para cães
Moxidectina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
AFILARIA 30 µg comprimidos para cães
AFILARIA 68 µg comprimidos para cães
AFILARIA 136 µg comprimidos 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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AFILARIA 30 µg comprimidos para cães
AFILARIA 68 µg comprimidos para cães
AFILARIA 136 µg comprimidos para cães
Moxidectina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

AFILARIA 30 µg comprimidos para cães
Substância activa: moxidectina 30 µg
Comprimidos circulares de cor branca.

AFILARIA 68 µg comprimidos para cães
Substância activa: moxidectina 68 µg
Comprimidos circulares de cor branca com ranhura.

AFILARIA 136 µg comprimidos para cães
Substância activa: moxidectina 136 µg
Comprimidos circulares de cor branca com ranhura.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário é um antiparasitário com atividade contra os estádios larvares da *D. immitis* e está indicado na prevenção da dirofilariose cardiopulmonar em cães.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não utilizar em cães com idade inferior a 4 semanas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, pode observar-se alteração do comportamento, vômito, diarreia e anorexia. Estes sintomas desaparecem poucas horas após a administração do medicamento veterinário, não sendo necessário qualquer tratamento.

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 não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

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

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente, uma vez por mês numa dose única. Administrar a dose completa tendo em conta o peso corporal do animal. Para uma administração correta, por favor seguir a posologia indicada:

Peso corporal do cão (kg)	Comprimidos por mês	µg de moxidectina/ Comprimido do medicamento veterinário	Identificação pela cor da embalagem
até 10 kg	1	30 µg	Listra Magenta
11 kg ate 22 kg	1	68 µg	Listra Ouro
23 kg até 45 kg	1	136 µg	Listra Prata

Em cães com mais de 45 kg de peso deve administrar-se a combinação apropriada dos comprimidos. A dose sugerida de moxidectina é 3 µg/kg de peso com intervalos de um mês, durante o período em que o hospedeiro intermédio (o mosquito) está presente para controlo do desenvolvimento dos estádios larvares em migração tissular.

Os tratamentos de prevenção devem iniciar-se no primeiro mês após a primeira exposição aos mosquitos e devem continuar, em intervalos mensais, até um mês após a última exposição aos mosquitos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Se o animal não receber a totalidade da dose, é recomendado uma nova dosagem com um novo comprimido.

Em caso de esquecimento da administração de uma dose do medicamento veterinário por um período inferior a um mês, recomenda-se a administração imediata da dose e, posteriormente, retomar o programa de dosagem estabelecido inicialmente.

Se uma dose de medicamento veterinário for substituída por outro tratamento, a sua primeira dose deve ser administrada nos 30 dias após o último tratamento.

Se o tratamento com o medicamento veterinário foi interrompido ou esquecido por um período superior a dois meses desde a sua última administração, consultar o Médico Veterinário.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz. Conservar em local seco.

Manter o blister na embalagem original, para proteger da luz e humidade.

O blister contém 10 cavidades com 8 comprimidos e 2 cavidades fechadas e seladas com folha de alumínio.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe particular de anti-helmínticos na sequência da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe e pode finalmente resultar numa terapia ineficaz.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Na prevenção de dirofilariose, o medicamento veterinário só deve ser utilizado apenas em cães negativos no exame para presença de infeção por dirofilária. Antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário os cães infetados devem ser tratados para eliminação dos parasitas adultos e microfíliarias circulantes. Estes tratamentos devem ser efetuados sob supervisão do médico veterinário.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto com a pele, olhos e boca.

Lavar as mãos vigorosamente após a utilização.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à moxidectina ou a qualquer dos excipientes devem administrar o medicamento com precaução.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

A administração de moxidectina em fêmeas gestantes demonstrou ser segura e não ter efeitos sobre a performance reprodutora de cães de ambos os sexos, nem sobre o número ou vitalidade dos cachorros.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

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

Não ocorrem sintomas quando utilizadas doses 10 vezes superiores à dose recomendada.

Incompatibilidades principais

Não aplicável.

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

Junho/2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A moxidectina é um parasiticida ativo contra uma ampla gama de parasitas internos e externos e é uma lactona macrocíclica de segunda geração, da família das milbemicinas. O seu principal modo de ação consiste na abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, o que permite o afluxo de iões de cloro, induzindo um estado de repouso irreversível. O que resulta numa paralisia flácida e eventual morte dos parasitas expostos ao fármaco. A moxidectina na dose de 3 µg/kg p.c. é ativo na prevenção da infeção por larvas em migração tissular de *D. immitis*. Quando administrada na dose recomendada, não tem efeitos sobre a forma adulta do parasita. Não há provas de que a moxidectina tenha qualquer outro efeito farmacológico sobre qualquer órgão ou tecido dos mamíferos. Os únicos efeitos tóxicos observados em ensaios toxicológicos ou de segurança em animais, estão inteiramente relacionados com o seu modo de ação na transmissão neuromuscular.

Após a administração oral, a moxidectina é absorvida sofrendo uma biotransformação limitada por hidroxilação, no organismo. A única via significativa de excreção significativa é pelas fezes.

Apresentações:

Cães até 10 kg (Listra Magenta)
--

Caixa com 1 blister x 8 comprimidos de 30 µg
--

Cães de 11 kg até 22 kg (Listra Ouro)
--

Caixa com 1 blister x 8 comprimidos de 68 µg
--

Cães de 23 kg até 45 kg (Listra Prata)

Caixa com 1 blister x 8 comprimidos de 136 µg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa