



Afilaria® SR



3,4 mg/ml

polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO) Italia
Distributore per l'Italia:
 AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.
 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AFILARIA SR 3,4 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani.
 Moxidectin

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Composizione per 1 g di microsferi
Principio attivo: Moxidectin 100 mg.

Composizione per 1 ml di solvente

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,89 mg.
 Propil paraidrossibenzoato 0,22 mg.

1 ml di sospensione ricostituita contiene 3,4 mg di moxidectin.

Microsferi scorrevoli di colore da bianco a leggermente giallino.

Liquido da trasparente a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallino.

4. INDICAZIONI

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*).

Per la prevenzione delle lesioni cutanee e della dermatite causata da *Dirofilaria repens*.

Per il trattamento delle forme larvali ed adulte di *Ancylostomum caninum* ed *Uncinaria stenocephala* presenti al momento del trattamento.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in cani al di sotto di 12 settimane di età.

Non somministrare per via endovenosa. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi, può presentarsi una modesta dolorabilità di breve durata al sito di inoculo, o si può osservare una moderata reazione locale (ponfi) per 2-3 settimane.

In rare occasioni si possono presentare reazioni di ipersensibilità locale (es. muso, mucose, zampe, testicoli, palpebre, labbra) o angioedema generalizzato, orticaria, prurito o anafilassi.

Raramente sono stati riportati casi di diarrea, vomito, atassia transitoria, tremori o letargia.

Il prodotto si è dimostrato sicuro anche in specie ritenute sensibili alle ivermectine, ed in animali positivi al test per filariosi cardio-polmonare.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre alterazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE - Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare sottocute alla dose di 0,17 mg di moxidectin per kg di p.v. in singola iniezione, pari a 0,05 ml della sospensione finale di prodotto ricostituito per kg di p.v.

Quando somministrato entro 1 mese dall'inizio dell'attività degli ospiti intermedi (zanzare) ha dimostrato una efficacia persistente per tutta la durata della stagione di rischio della infezione da filariosi cardiopolmonare causata da *D. immitis* e delle lesioni cutanee causate da *D. repens* in Europa.

Non è stata determinata una attività persistente nei confronti di *Ancylostomum caninum* ed *Uncinaria stenocephala*.

Per cani tra le 12 settimane ed i 9 mesi di età in accrescimento si raccomanda la seguente procedura: Somministrare la dose completa di prodotto ricostituito tenendo conto del peso dell'animale al momento del trattamento. Non sovradosare in previsione del peso finale dell'animale. A causa del rapido cambiamento nel peso che ci si attende nei cuccioli di 12 settimane di età, potrebbe essere richiesto un trattamento ulteriore per assicurarne la completa efficacia. Utilizzare in accordo alla valutazione del rischio/beneficio del veterinario responsabile. Quindi ripetere una volta l'anno magari in coincidenza delle vaccinazioni.

Il flacone del prodotto ricostituito può essere perforato fino a 34 volte.

Al fine puramente indicativo si riporta qui di seguito una tabella dei dosaggi:

Peso vivo del cane (kg)	Dose volume (ml)
1	0,05
5	0,25
10	0,50
15	0,75
20	1,00
25	1,25
30	1,50
35	1,75
40	2,00
45	2,25
50	2,50
55	2,75
60	3,00
65	3,25

Per cani oltre i 65 kg somministrare 0,25 ml per ogni 5 kg di peso vivo.

Se somministrato in sostituzione di un altro trattamento mensile preventivo la dose deve essere somministrata entro un mese dall'ultima somministrazione.

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione del prodotto:

1. Prelevare tutto il liquido di ricostituzione contenuto nel flacone solvente. Non utilizzare alcun altro solvente.

2. Trasferire lentamente tutto il liquido di ricostituzione nel flacone polvere contenente le microsferi di moxidectin. Al fine di facilitare l'operazione di trasferimento si consiglia di utilizzare l'adattatore fornito nella confezione come descritto nelle istruzioni d'uso. L'adattatore può essere mantenuto innestato sul flacone contenente la sospensione ricostituita ed essere utilizzato anche per le successive operazioni di prelievo.

3. Una volta aggiunto tutto il liquido di ricostituzione nel flacone delle microsferi agitare vigorosamente fino a quando tutte le microsferi siano sospese.

4. Lasciar riposare la sospensione per 10 minuti circa o almeno fino a quando tutte le bolle più grandi si siano dissolte.

5. Estrarre con una siringa la dose appropriata e trattare al più presto l'animale. In caso di lunga attesa prima della somministrazione, il prodotto può separarsi. In questi casi si consiglia di ruotare dolcemente la siringa per risospendere il prodotto.

6. Prima di ogni trattamento, il flacone contenente la sospensione ricostituita deve essere capovolto dolcemente per risospendere le microsferi galleggianti.

7. Per la somministrazione utilizzare sempre aghi di calibro e grandezza appropriati alla taglia dell'animale. Si consiglia un ago da 20G per animali di peso inferiore ai 20 kg e un ago da 18G per quelli di peso superiore.

8. Ai fini della scadenza, riportare la data di ricostituzione del prodotto nell'apposito spazio sull'astuccio e sull'etichetta.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere utilizzato solamente in cani risultati negativi alla presenza di filariosi cardio-polmonare. Prima di iniziare il trattamento con AFILARIA SR iniettabile i cani infestati devono essere trattati per rimuovere i parassiti adulti e le microfilarie. Questi trattamenti devono essere effettuati sotto la responsabilità di un Medico Veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Conservare i flaconi nella confezione originale per proteggerli dalla luce.

Dopo ricostituzione il prodotto deve essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere utilizzato solamente in cani risultati negativi alla presenza di filariosi cardio-polmonare. Prima di iniziare il trattamento con AFILARIA SR iniettabile i cani infestati devono essere trattati per rimuovere i parassiti adulti e le microfilarie. Questi trattamenti devono essere effettuati sotto la responsabilità di un medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Prestare attenzione per evitare auto-iniezione. Le persone con nota ipersensibilità a moxidectin o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

In caso di auto iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta: trattare ogni specifica reazione in modo sintomatico.

Impiego durante la gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione
Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Sono state evidenziate lesioni granulomatose, di solito ben definite e di piccole dimensioni, in circa la metà dei soggetti trattati al dosaggio uguale o più alto di 0,17 mg/kg p.v. (dose raccomandata) e nella maggior parte dei soggetti trattati con una dose uguale o maggiore di 0,5 mg/kg p.v. (pari a tre o più volte la dose raccomandata). La gravità media delle lesioni è stata classificata come "modesta" nei soggetti trattati con la dose uguale o più alta della dose raccomandata di 0,17 mg/kg p.v. e "moderata" in quelli trattati con una dose uguale o più alta di 0,5 mg/kg.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Luglio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Moxidectin è un parasitocida attivo contro un'ampia gamma di parassiti interni ed esterni ed è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. Il suo principale meccanismo d'azione consiste nell'aprire i canali del cloro nelle giunzioni postsinaptiche per consentire l'afflusso degli ioni del

cloro e indurre uno stato di torpore irreversibile. Questo determina una paralisi flaccida e morte del parassita esposto alla sostanza. Non c'è alcuna altra evidenza che il moxidectin abbia effetti farmacologici su alcuno dei tessuti od organi dei mammiferi. Moxidectin alla dose di 0,17 mg/kg peso vivo è efficace nella prevenzione delle infezioni da larve di *D. immitis* in migrazione tissutale. Ai dosaggi consigliati non si riscontra alcun effetto verso le forme adulte del parassita. Al momento della somministrazione a scopo preventivo moxidectin è attivo anche contro alcuni parassiti G.I. presenti nel cane.

Informazioni farmacocinetiche

Moxidectin è un composto altamente lipofilo ed i residui sono prevalentemente rilevati nel grasso rispetto ad altri tessuti. In seguito ad iniezione, moxidectin è assorbito dal sito di inoculo ed è soggetto a limitate biotrasformazioni per mezzo di idrossilazione. Si ritiene che l'idrossilazione avvenga nel fegato. La sola via significativa di escrezione è attraverso le feci. I valori di concentrazione ematica di moxidectin sono stati misurati nel cane e sono dose dipendenti.

La più alta concentrazione è stata rilevata 7-8 giorni dopo il trattamento. Il picco ematico di 4,9-5,6 ppb è diminuito progressivamente durante lo studio. Nei cani trattati con 0,17 mg moxidectin/kg p.v. è stato possibile rilevare presenza di moxidectin nel siero al di sopra del LOQ (0,5 ppb) per il periodo di 204-238 giorni.

Confezioni

Astuccio con 1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore

Astuccio con 1 flacone polvere da 592 mg + 1 flacone solvente da 17 ml + adattatore + siringa + ago

Astuccio con 1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore

Astuccio con 1 flacone polvere da 197,3 mg + 1 flacone solvente da 5,67 ml + adattatore + siringa + ago

ISTRUZIONI PER L'USO CORRETTO DELL'ADATTATORE

Per consentire, in modo pratico ed efficace, il trasferimento del solvente nel flacone da ricostituire (flacone delle microsferi) è consigliabile utilizzare l'adattatore in dotazione nella confezione.

Grazie alla sua chiusura ermetica che ne mantiene la sterilità, l'adattatore consente prelievi multipli di prodotto con la massima praticità.

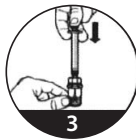
Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non forare la valvola.



Rimuovere la pellicola di protezione dalla confezione dell'adattatore senza estrarlo. Rimuovere la chiusura Flip-Off dal flacone delle microsferi e posizionarvi l'adattatore utilizzando la confezione nel quale è contenuto evitando il contatto diretto con le mani. Inserire l'adattatore sul flacone spingendolo verticalmente verso il basso finché non completamente penetrato nel tappo di gomma del flacone.



Rimuovere la chiusura Flip-Off dal flacone del solvente e prelevare con una siringa (consigliata con sistema luer lock) tutto il liquido contenuto nel flacone. Innestare sull'adattatore la siringa senza ago caricata col solvente.



Trasferire lentamente il solvente nel flacone delle microsferi. Effettuare questa operazione con cura facendo attenzione all'aria contenuta nel flacone e che il solvente non fuoriesca.



Una volta aggiunto tutto il liquido di ricostituzione nel flacone delle microsferi staccare la siringa dall'adattatore e agitare vigorosamente il flacone fino a quando tutte le microsferi siano sospese.



L'adattatore può essere lasciato sul flacone del prodotto ricostituito. Per effettuare i prelievi della sospensione di microsferi innestare una nuova siringa senza ago e, tenendo il flacone rovesciato, prelevare la quantità di sospensione ricostituita necessaria per la somministrazione. Per una corretta somministrazione leggere il foglietto illustrativo. Non tenere il flacone capovolto in frigorifero quando è innestato l'adattatore.