

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

GUARDIAN SR 3,4 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani

2. Composizione

Sostanza attiva:

Per 100 g. di microsfere:

Moxidectin 10 g

Quando ricostituito con il veicolo (17 ml) la sospensione finale contiene 3,4 mg/moxidectin/ml.

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Eccipienti (microsfere)	
Gliceril tristearato q.s.	100 g
Veicolo	
Idrossipropil metil cellulosa	
Metil p-idrossibenzoato	0,00189 g/ml
Propil p-idrossibenzoato	0,00022 g/ml
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Microsfere: polvere scorrevole da bianca a biancastra. Si può osservare una leggera aggregazione che può essere rimossa agitando.

Veicolo: liquido chiaro e incolore.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

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

Per la prevenzione delle lesioni cutanee e della dermatite causata da *D. 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 casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solamente in cani controllati che hanno risposto negativamente al test per la presenza di filariosi cardio-polmonare. Prima di iniziare il trattamento profilattico con il medicinale veterinario, i cani infetti devono essere sottoposti a terapia adulcicida al fine di rimuovere i parassiti adulti e le microfilarie. Questi trattamenti devono essere effettuati sotto la responsabilità del medico veterinario.

Il medicinale veterinario è sicuro per l'uso in cani sensibili all'ivermectina.

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

Evitare il contatto con gli occhi e la cute.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Prestare attenzione per evitare l'auto-inoculazione.

In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Trattare ogni specifica reazione in modo sintomatico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non applicabile.

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale veterinario può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota

Sovradosaggio

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 più grande di 0,5 mg/kg p.v. (tre o più volte la dose raccomandata). La gravità media delle lesioni fu registrata 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.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Per somministrazione solo da parte di un veterinario.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altre sostanze.

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

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: cane.

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Infiammazione al sito di inoculo ¹ , Dolore al sito di inoculo ¹ , Diarrea, Vomito Angioedema, Anafilassi, Reazione di ipersensibilità ² Orticaria Atassia ³ , Tremori ³ Prurito Letargia
---	--

¹ Possono essere osservate 2-3 settimane dopo l'iniezione.

² Possono includere reazioni locali (es. volto, mucose, gambe, testicoli, palpebre, labbra)

³ I sintomi sono transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato sottocute alla dose di 0,17 mg di moxidectin per kg di p.v. come 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) il medicinale veterinario 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 del prodotto 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 del medicinale veterinario costituito 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 unavolta l'anno magari in coincidenza delle vaccinazioni.

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

Peso vivo del cane (kg)	Dose volume (mL)	Peso vivo del cane (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	1.5	65	3.25

Per cani oltre i 65 kg somministrare 0.25 mL per ogni 5 kg di peso vivo.

Se si somministra il medicinale veterinario in sostituzione di un altro trattamento preventivo mensile la dose deve essere somministrata entro un mese dall'ultima somministrazione.

Ogni confezione contiene una fiala di moxidectin microsferi al 10%, una fiala di veicolo con aghi per afflusso d'aria ed una siringa.

Istruzioni per la miscelazione:

1. Estrarre 17 ml del veicolo sterile dal flacone etichettato **Veicolo per GUARDIAN SR 3,4 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani** e non utilizzare alcun altro veicolo.
2. Porre l'ago fornito con la confezione attraverso il tappo di chiusura del flacone etichettato delle **microsferi** per GUARDIAN SR 3,4 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani al fine di facilitare l'uscita dell'aria e quindi del medicinale veterinario.
3. Aggiungere lentamente il quantitativo di veicolo sterile prelevato alle microsferi, (se aggiunto troppo velocemente il veicolo potrebbe fuoriuscire dall'ago)
4. Una volta aggiunto tutto il veicolo sterile contenuto nel flacone, rimuovere l'ago e la siringa dal flacone delle microsferi
5. Agitare vigorosamente fino a quando la sospensione miscelata non sia pronta
6. Lasciar riposare la sospensione per 10 minuti circa o almeno fino a quando tutte le bolle più grandi si siano dissolte.
7. Registrare la data della preparazione del prodotto ai fini della scadenza
8. Prima di ogni trattamento, il flacone delle microsferi deve essere capovolto dolcemente per risospendere le microsferi galleggianti.
9. Estrarre la dose appropriata e trattare al più presto. Se la sospensione dosata all'interno della siringa, per una lunga attesa prima della somministrazione, tende a separarsi, ruotare la siringa al fine di risospendere il prodotto.
10. Utilizzare sempre aghi di calibro e grandezza appropriati (18G o 20 G x 1 inch). L'ago da 20 G è raccomandato per animali di peso inferiore ai 20 kg. L'ago da 18G per quelli di peso superiore.

Una volta ricostituito, il medicinale veterinario deve apparire come una sospensione bianca, di consistenza uniforme e senza aggregati visibili. Le chiusure non devono essere perforate più di 16 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solamente in cani controllati che hanno risposto

negativamente al test per la presenza di filariosi cardio-polmonare. Prima di iniziare il trattamento profilattico con il medicinale veterinario, i cani infetti devono essere sottoposti a terapia adalticida al fine di rimuovere i parassiti adulti e le microfilarie. Questi trattamenti devono essere effettuati sotto la responsabilità del medico veterinario.

10. Tempo di attesa

Non applicabile

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere conservato a temperatura compresa tra 2°C - 8°C.

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale al riparo dalla luce.

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 28 giorni conservato a 2-8 °C

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la sostanza attiva Moxidectin potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

A.I.C. 103186019

Flacone contenente microsfere di moxidectin:

flacone in vetro di colore marrone, da 20 ml contenente non meno di 538 mg di microsfere di moxidectin (equivalenti a 59,2 mg di moxidectin).

Chiusura ricoperta da un sigillo flip-off in alluminio rosso.

Flacone contenente il veicolo:

Flacone in vetro incolore contenente non meno di 17 ml di veicolo.

Chiusura ricoperta da un sigillo flip-off in alluminio verde.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Giugno 2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Italia

+390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti :

Elanco France S.A.S.
26 rue de 1a Chapelle,
68330 Huningue,
Francia