

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prinovox 400 mg + 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,0 ml contiene:

Sustancias activas:

Imidacloprid 400,0 mg
Moxidectina 100,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321) 4,0 mg
Alcohol bencílico 3.229,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente de color amarillo a amarillo parduzco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (>25-40 kg)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para perros que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamiento de la infestación por piojos masticadores (*Trichodectes canis*),
- tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicosis (causada por *Demodex canis*),
- prevención de la dirofilariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de microfilarias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*),
- prevención de la dirofilariosis subcutánea (larvas L3 de *Dirofilaria repens*),
- reducción de microfilarias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevención de la angiostrongilosis (larvas L4 y adultos inmaduros de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamiento de las infecciones por *Angiostrongylus vasorum* y *Crenosoma vulpis*,
- prevención de la espirocercosis (*Spirocerca lupi*),
- tratamiento de *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos),

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

Página 1 de 11

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-12

- tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* y *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* y *Trichuris vulpis*).

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

4.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 7 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

No usar en perros con dirofilariosis clasificada como clase 4 ya que la seguridad del medicamento veterinario no ha sido estudiada en este grupo de animales.

Para gatos debe utilizarse el correspondiente “Prinovox para gatos” (0,4 o 0,8 ml) que contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 10 mg/ml de moxidectina.

Para hurones: No usar “Prinovox para perros”. Debe usarse únicamente “Prinovox para gatos pequeños y hurones” (0,4 ml).

No usar en canarios.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véase la sección 4.5.

Es poco probable que un contacto breve del animal con el agua en una o dos ocasiones entre los tratamientos mensuales disminuya de modo significativo la eficacia del medicamento veterinario. Sin embargo, si el animal se baña con champú o se sumerge bajo el agua frecuentemente después de aplicado el tratamiento, puede verse disminuida la eficacia del medicamento veterinario.

Podría desarrollarse resistencia del parásito a una clase particular de antihelmínticos tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase. Por tanto, el uso del medicamento veterinario debe basarse en la valoración de cada caso individual y en factores epidemiológicos locales sobre la sensibilidad de las especies diana para limitar la posibilidad de la selección de resistencias en el futuro.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la confirmación diagnóstica de infecciones mixtas (o del riesgo de infección, en caso de prevención) al mismo tiempo. Ver secciones 4.2 y 4.9.

La eficacia frente a adultos de *Dirofilaria repens* no ha sido estudiada en condiciones de campo.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos o debilitados, por lo que el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente en función de la evaluación beneficio/riesgo para estos animales.

No aplicar en la boca, ojos o en los oídos del animal.

Debe evitarse que el medicamento veterinario sea ingerido por los animales y que entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales.

Seguir rigurosamente las instrucciones para una correcta administración, descritas en la sección 4.9, en particular, el medicamento veterinario debe aplicarse entre las escápulas en la base del cráneo para minimizar el riesgo de que el animal lama el punto de aplicación. Hay que prestar especial atención para evitar el lamido cuando el medicamento veterinario se aplique entre 3 o 4 puntos separados sobre la línea dorsal del animal.

No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. No permita que los animales tratados entren en contacto con los animales no tratados hasta que el punto de aplicación esté seco.

Este medicamento veterinario contiene moxidectina (una lactona macrocíclica), por lo que se tendrá un cuidado especial con las razas Collie o Bobtail y razas relacionadas o sus cruces, en administrar correctamente el medicamento veterinario tal y como se describe en la sección 4.9; especialmente se evitará la ingestión oral por parte del animal receptor y/o de otros animales que estén en contacto.

La seguridad del medicamento veterinario ha sido evaluada únicamente en perros con dirofilariosis de clase 1 y 2 en estudios laboratoriales y en unos pocos perros con dirofilariosis de clase 3 en un ensayo de campo. Por tanto, su uso en perros con síntomas evidentes o graves de la enfermedad debe basarse en la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

A pesar de que los estudios experimentales de sobredosificación han demostrado que el medicamento veterinario puede administrarse con seguridad a los perros infectados con adultos de *Dirofilaria immitis*, éste no tiene efecto terapéutico contra los mismos. Por lo tanto, se recomienda, antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario, efectuar un análisis a todos los perros de 6 meses de edad o mayores que vivan en zonas endémicas de este parásito, para determinar la presencia de infección por dirofilarias adultas. A criterio del veterinario, los perros infectados deben tratarse con un adulticida para eliminar las dirofilarias adultas. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada cuando se administra en el mismo día que un adulticida.

Imidacloprid es tóxico para aves ornamentales, en particular canarios.

ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evítese el contacto con la piel, los ojos y la boca.

No coma, beba ni fume durante la aplicación.

La ingestión del medicamento veterinario es nociva. Para evitar que los niños puedan tener acceso a las pipetas, mantenga la pipeta en el envase original hasta el momento de uso y elimine inmediatamente las pipetas utilizadas.

Lávese bien las manos después de su uso.

Tras la aplicación, especialmente los niños, no se debe entrar en contacto con los perros tratados hasta que el punto de aplicación del medicamento veterinario esté seco. Esto puede evitar-

se tratando a los animales por la noche. No debe permitirse que los perros recién tratados duerman junto con sus dueños, en particular, con niños.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a moxidectina deben aplicar el medicamento veterinario con precaución. En casos muy raros, el medicamento veterinario puede producir sensibilización o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo, entumecimiento, irritación o sensación de quemazón u hormigueo).

En casos muy raros, el medicamento veterinario puede causar irritación respiratoria en individuos sensibles.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua.

En caso de ingestión accidental o si los síntomas cutáneos u oculares persisten, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

iii) Otras precauciones

El disolvente del medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Deje que el punto de aplicación se seque antes de permitir el contacto con estos materiales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso del medicamento veterinario puede ocasionar un prurito pasajero en el perro. En raras ocasiones, puede producirse vómitos. En raras ocasiones, puede causar reacciones de hipersensibilidad. En muy raras ocasiones, en reportes espontáneos (farmacovigilancia), se ha notificado reacciones pasajeras de sensibilidad local en el punto de aplicación, que incluyen un aumento de prurito, pérdida de pelo, pelo grasiento y enrojecimiento. Estos signos desaparecen sin necesidad de tratamiento. En muy raras ocasiones, puede darse diarrea tras la aplicación del medicamento veterinario. En muy raras ocasiones, si el animal lame la zona de aplicación después del tratamiento, pueden observarse signos neurológicos, que básicamente remiten (véase la sección 4.10).

El medicamento veterinario tiene un sabor amargo. En algunas ocasiones, si el animal lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. Una aplicación correcta minimizará el lamido de los puntos de aplicación.

En muy raras ocasiones, el medicamento veterinario puede dar lugar en el punto de aplicación a una sensación que origine alteraciones pasajeras del comportamiento tales como letargia, agitación e inapetencia.

Un estudio de campo ha mostrado que en perros positivos a dirofilaria con microfilaremia existe riesgo de aparición de signos respiratorios graves (tos, taquipnea y disnea) que pueden requerir tratamiento veterinario inmediato. En dicho estudio, estas reacciones fueron frecuentes (vistas en 2 de 106 perros tratados). En estos perros, también se observan frecuentemente signos gastrointestinales (vómitos, diarrea, inapetencia) y letargia tras el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

-Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

-Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

-Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Por tanto, el uso del medicamento veterinario no está recomendado en animales destinados a la cría o durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento con este medicamento veterinario no debe administrarse ningún otro antiparasitario del tipo lactona macrocíclica.

No se han observado interacciones entre este medicamento veterinario y otros medicamentos de uso veterinario o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario.

No ha sido evaluada la seguridad de este medicamento veterinario cuando se administra el mismo día que un adulticida.

4.9 Posología y vía de administración

Esquema de dosificación:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso de imidacloprid y 2,5 mg/kg peso de moxidectina, equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario por kg de peso.

La pauta de tratamiento debe basarse en el diagnóstico veterinario individual y en la situación epidemiológica local.

Peso del perro (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso)	Moxidectina (mg/kg peso)
>25-40 kg	Prinovox para perros muy grandes	4,0	10-16	2,5-4
>40 kg	combinación adecuada de pipetas			
Perros que pesen menos de 25 kg: emplear Prinovox solución para unción dorsal puntual para perros adecuado				

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas existentes en el entorno pueden emerger durante 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. En consecuencia, puede ser necesario combinar el tratamiento con este medicamento veterinario con otros tratamientos dirigidos al hábitat para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno. De este modo, se puede lograr una disminución más rápida de la población de pulgas del hogar.

El medicamento veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas.

Tratamiento de la infestación por piojos masticadores (*Trichodectes canis*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero.

Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Antes de cada tratamiento deberán retirarse las costras desprendidas del canal externo del oído. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. No aplicar directamente en el canal auricular.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Debe administrarse una sola dosis dos veces con un intervalo de 4 semanas.

Tratamiento de la demodicosis (causada por *Demodex canis*)

La administración de una sola dosis cada 4 semanas durante un período de 2 a 4 meses es eficaz frente a *Demodex canis* y proporciona una mejora importante de los signos clínicos especialmente en casos leves y moderados. En casos graves puede requerirse un tratamiento más frecuente y prolongado. Para conseguir la mejor respuesta posible en estos casos, puede aplicarse el medicamento veterinario una vez por semana durante un periodo de tiempo más largo, según el criterio del veterinario. En todos los casos, es necesario que se continúe el tratamiento hasta que los raspados de piel sean negativos en al menos 2 meses consecutivos. El tratamiento debe interrumpirse en los perros que no muestren mejoría o un descenso en el recuento de ácaros, tras 2 meses de tratamiento. En estos casos debe administrarse un tratamiento alternativo. Por tanto, consulte a su veterinario.

La demodicosis es una enfermedad multifactorial y, siempre que sea posible, es aconsejable también tratar de modo apropiado cualquier enfermedad subyacente.

Prevención de la dirofilariosis (*D. immitis*)

Los perros de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con este medicamento veterinario debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección 4.5.

Para la prevención de la dirofilariosis, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *D. immitis* y). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda aplicar el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento veterinario para la prevención de la dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, la primera dosis se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la medicación anterior.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el perro de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Prevención de la dirofilariosis subcutánea (*D. repens*)

Para la prevención de la dirofilariosis subcutánea, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *D. repens*). El medicamento puede administrarse durante todo el año o por lo menos 1 mes antes de la primera exposición prevista a los mosquitos. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda aplicar el mismo día o fecha de cada mes.

Tratamiento de microfilarias (*D. immitis*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos.

Tratamiento de la dirofilariosis subcutánea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante seis meses consecutivos.

Reducción de microfilarias (*D. repens*)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante cuatro meses consecutivos.

Tratamiento y prevención de la infección por *Angiostrongylus vasorum*

Debe administrarse una sola dosis. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. En áreas endémicas, una aplicación periódica mensual prevendrá la angiostrongilosis y la infección patente por *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamiento de la infección por *Crenosoma vulpis*

Debe administrarse una sola dosis.

Prevención de la espirocercosis (*Spirocera lupi*)

El medicamento debe administrarse una vez al mes.

Tratamiento de *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos)

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos. Se recomienda prevenir la autocoprofagia entre las dos aplicaciones para proteger de una posible reinfección.

Tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Tratamiento de las infecciones por ascáridos, ancilostomas y tricúridos

En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos, ancilostomas y tricúridos. En zonas

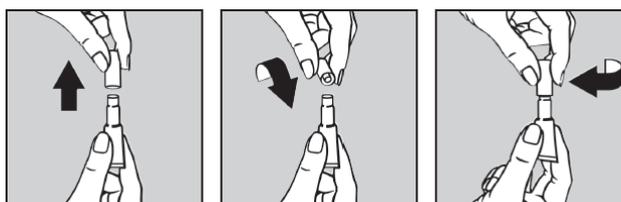
no endémicas de *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario puede utilizarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

Los estudios efectuados han demostrado que el tratamiento mensual de los perros previene infestaciones causadas por *Uncinaria stenocephala*.

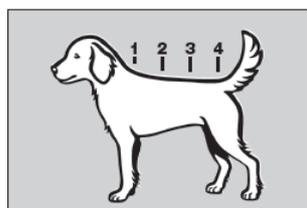
Forma de administración

Sólo para uso externo.

Extraiga una pipeta del envase. A continuación, sujete la pipeta hacia arriba, gire y retire el tapón. Use el tapón al revés para girar y retirar el precinto de la pipeta, tal y como se indica.



Para una fácil aplicación el perro deberá estar de pie. Deberá aplicarse todo el contenido de la pipeta repartido de manera uniforme en 3 ó 4 puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona escapular hasta la base de la cola. En cada punto, separe el pelaje para que la piel quede visible. Cuando sea posible, aplíquese sobre la piel no dañada. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con cuidado para expulsar una parte de su contenido directamente sobre la piel. No aplique una cantidad excesiva de solución en ningún punto ya que parte del medicamento podría deslizarse por el costado del animal.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en perros adultos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables. Se administró 5 veces la dosis mínima recomendada semanalmente durante 17 semanas a perros de más de 6 meses y fue tolerada sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El medicamento veterinario se administró a cachorros hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta seis tratamientos, y no se presentaron efectos graves de seguridad. Se observó midriasis transitoria, salivación, vómitos y respiración rápida transitoria.

Tras ingestión accidental o sobredosis, en muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos (la mayoría de los cuales son transitorios) tales como ataxia, temores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos.

Los perros Collie sensibles a ivermectina toleraron hasta 5 veces la dosis recomendada administrada repetidamente a intervalos mensuales sin presentar efectos adversos, pero no ha sido estudiada la seguridad en perros Collie sensibles a ivermectina después de aplicaciones a in-

tervalos semanales. Cuando se administró el 40% de la dosis recomendada por vía oral, se observaron signos neurológicos graves. La administración oral del 10% de la dosis no produjo ninguna reacción adversa.

Perros infectados por adultos de *Dirofilaria immitis* toleraron hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas durante 3 tratamientos, sin presentar efectos adversos.

En caso de ingestión accidental, debe administrarse tratamiento sintomático. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, lactonas macrocíclicas, milbemicinas.

Código ATCvet: QP54AB52

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilideneamina, es un ectoparasitocida perteneciente al grupo de los compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, se describe con más exactitud como una cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid es eficaz frente a las fases larvarias de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga presentes en el entorno del animal de compañía son eliminadas tras el contacto con un animal tratado con el medicamento veterinario. Imidacloprid tiene una afinidad elevada por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de la pulga. La inhibición resultante de la transmisión colinérgica en los insectos les ocasiona parálisis y muerte. Debido a la naturaleza débil de la interacción con los receptores nicotinérgicos de los mamíferos y a la supuesta escasa penetración a través de la barrera hematoencefálica en los mamíferos, prácticamente no produce efecto sobre el SNC de los mamíferos. Imidacloprid presenta una actividad farmacológica mínima en mamíferos.

Moxidectina, 23-(O-metiloxima)-F28249 alfa, es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de la milbemicina. Es un parasitocida activo frente a gran número de parásitos internos y externos. Moxidectina es activa frente a las fases larvarias de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) y *Dirofilaria repens* (L1, L3). También es activa frente a los nematodos gastrointestinales. Moxidectina interacciona con los canales del cloro GABAérgicos y glutamatoérgicos. Esto produce la apertura de los canales del cloro en la unión postsináptica, la entrada de iones cloruro y la inducción de un estado de reposo irreversible. El resultado es una parálisis flácida de los parásitos afectados, seguida de su muerte y/o expulsión.

Moxidectina tiene una acción persistente y tras una sola aplicación protege a los perros contra la reinfección de los parásitos *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens* y *Angiostrongylus vasorum* durante 4 semanas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración tópica del medicamento veterinario, imidacloprid se distribuye rápidamente sobre la piel del animal en el primer día de aplicación. Se encuentra sobre la superficie corporal durante todo el periodo de tratamiento. Moxidectina se absorbe a través de la

piel alcanzando unas concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente de 4 a 9 días después de aplicado el tratamiento en perros. Después de su absorción a través de la piel, la moxidectina por vía sistémica se distribuye ampliamente a los tejidos corporales, aunque debido a su lipofilia se concentra principalmente en grasa. Se elimina lentamente del plasma, tal como se manifiesta por las concentraciones plasmáticas detectables de moxidectina a lo largo del intervalo de tratamiento de un mes.

La T 1/2 en perros es de aproximadamente 28,4 días.

Estudios efectuados sobre el comportamiento farmacocinético de moxidectina después de aplicaciones múltiples, han indicado que en perros las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan tras aproximadamente 4 meses consecutivos de tratamiento.

5.3 Propiedades medioambientales

La moxidectina cumple con los criterios de sustancia tóxica, bioacumulativa y persistente por lo que su exposición al medio ambiente debe minimizarse al máximo posible. El medicamento veterinario no debe verterse en cursos de agua por sus efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos. La moxidectina es altamente tóxica para los organismos acuáticos. No permitir a los perros tratados bañarse en aguas superficiales durante los 4 días siguientes al tratamiento.

Véase también la sección 6.6.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E 321)
Alcohol bencílico
Propilencarbonato

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Pipetas de polipropileno blanco cerradas con tapón de rosca
Blísteres que contienen 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipetas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, o en su caso, los residuos derivados de su uso

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3543 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de abril de 2017
Fecha de la última renovación: 07/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**