

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GUARDIAN SR INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo por 100g de microesferas:

Moxidectina 10 g

Excipientes:

Gliceril triestearato c.s.p. 100 g

Diluyente por 100 ml:

Cloruro sódico 0,9 g

Tras la reconstitución con el diluyente (17 ml), la suspensión final contiene 3,4 mg de moxidectina/ml.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Líquido claro e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Para la prevención de dirofilariosis (*D. immitis*).

Para el tratamiento de infestaciones producidas por larvas o adultos de *Ancylostomum caninum* y *Uncinaria stenocephala* presentes en el momento de la prevención de dirofilariosis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros con menos de doce semanas de edad.

No administrar por vía intravenosa.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo



Precauciones especiales para su uso en animales

La utilización de Guardian® SR Inyectable para la prevención de la dirofilariosis sólo debe realizarse en perros negativos a la presencia de infestación por dirofilarias. Antes del inicio del tratamiento, los perros infestados deberán ser tratados para eliminar los adultos y las microfilarias. Estos tratamientos se llevarán a cabo bajo la supervisión del veterinario.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Evitar el contacto con piel y ojos.

Lavar las manos después de su uso.

Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental acudir rápidamente al médico: tratar cualquier signo sintomáticamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En un número limitado de casos, puede observarse un ligero dolor o una leve inflamación transitoria en el punto de inyección 2-3 semanas después de la administración. Guardian® SR Inyectable es seguro en perros sensibles a la ivermectina y en perros positivos a la presencia de infestación por dirofilarias.

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad como angioedema local (es decir, facial, mucosal, en patas, testicular, parpebral, labial) o generalizado, urticaria, prurito o anafilaxis. También, en raras ocasiones, se han notificado casos de diarrea, vómitos, ataxia transitoria, convulsiones o letargia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

La seguridad del producto ha sido demostrada en perras preñadas. El producto puede ser utilizado durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y forma de administración

Guardian SR Inyectable debe administrarse a 0,17 mg de moxidectina por kg p.v. en dosis única mediante inyección subcutánea, equivalente a 0,05 ml de suspensión inyectable final/kg p.v. Administrado dentro del mes de comienzo de actividad del hospedador (mosquito) Guardian SR Inyectable ha mostrado una persistencia durante el periodo estacional de riesgo de la dirofilariosis en Europa.

La persistencia de la eficacia preventiva de Guardian® SR Inyectable frente a *A. caninum* y *U. stenocephala* no se ha determinado.



Para perros en crecimiento entre 12 semanas y 9 meses de edad se indica el procedimiento a seguir:

Administrar la dosis completa del producto reconstituido considerando el peso vivo del perro en el momento del tratamiento. No sobredosificar anticipando el futuro peso del cachorro. Debido al rápido cambio en el peso vivo de cachorros de 12 semanas de edad, podría ser necesario un tratamiento adicional para asegurar una protección completa. Utilizar de acuerdo a la evaluación de riesgo del veterinario responsable. Los siguientes tratamientos estacionales pueden coincidir con la vacunación anual de los perros.

La siguiente tabla puede usarse como guía de dosificación:

Peso del perro (kg)	Volumen de dosis (mL)	Peso del perro (kg)	Volumen de dosis (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

Para perros con más de 65 kg administrar 0,25 mL por cada 5 kg de peso adicional.

Si una dosis de Guardian® SR Inyectable se sustituye por un tratamiento preventivo mensual frente a la dirofilariosis, esta primera dosis debe administrarse antes de que transcurra un mes desde el último tratamiento.

Cada envase contiene moxidectina al 10% en microesferas y viales de diluyente con agujas para insuflar aire y jeringa.

Instrucciones de mezclado:

1. Extraer parte del diluyente estéril del vial etiquetado DILUYENTE PARA GUARDIAN SR INYECTABLE y no utilizar ningún otro diluyente.
2. Insertar la válvula de la aguja incluida en el envase en el vial etiquetado GUARDIAN SR INYECTABLE Moxidectina para facilitar la salida de aire y por tanto del producto.
3. Suavemente transferir el diluyente estéril en el vial de microesferas (si se añade rápidamente puede perderse algo de diluyente).
4. Una vez que se ha añadido todo el diluyente estéril, quitar la válvula y transferir las agujas del vial de microesferas.
5. Agitar el vial de microesferas completamente hasta conseguir una suspensión uniforme.
6. Dejar reposar la suspensión por lo menos 10 minutos para permitir que se eliminen las grandes burbujas de aire.
7. Anotar la fecha de mezclado en el vial de microesferas para conocer la caducidad.
8. Antes de cada uso, agitar suavemente la mezcla para conseguir una suspensión uniforme.



9. Administrar rápidamente tras el llenado de la jeringa. Si se retrasa la administración, sacudir suavemente la jeringa antes de inyectar para mantener la suspensión uniforme de microesferas y asegurar la dosis exacta.
10. Utilizar jeringas estériles de tamaño apropiado con agujas de calibre 18G ó 20 G x 2,5 cm para la administración. (Se recomienda una aguja de calibre 20G para perros con menos de 20 kg, y una de 18 G para aquellos con más de 20 kg).

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Se han observado lesiones granulomatosas, de bordes bien definidos y de pequeño tamaño, en cerca de la mitad de los animales tratados con una dosis igual o superior a 0,17 mg/kg (dosis recomendada) y en la mayoría de los animales tratados con una dosis igual o superior a 0,5 mg/kg (tres o más veces superior a la dosis comercial recomendada). La gravedad media de las lesiones se registró como “leves” en los animales tratados con una dosis igual o superior a 0,17 mg/kg y “moderada” en aquellos tratados con una dosis igual o superior a 0,5 mg/kg.

4.11 Tiempo(s) de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QP54AB02

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes; Endectocidas; Lactonas macrocíclicas; Milbemicinas.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La moxidectina es un antiparasitario activo frente a un amplio rango de parásitos internos y externos. Es una lactona macrocíclica de segunda generación perteneciente a la familia de las milbemicinas. Su principal modo de acción consiste en la apertura de los canales cloruro de la unión postsináptica para permitir la entrada de iones cloruro induciendo un estado de reposo irreversible. Esto produce una parálisis flácida y la eventual muerte de los parásitos expuestos a la droga.

No hay evidencia de que la moxidectina posea algún otro efecto farmacológico sobre los tejidos u órganos de los mamíferos. La moxidectina a dosis de 0,17 mg/kg p.v. es activa en el control de la infestación por larvas en migración de *D. immitis*. Cuando se administra a la dosis recomendada, carece de efectos sobre los estadios adultos de los parásitos. También es eficaz frente algunos parásitos intestinales del perro presentes en el momento del tratamiento para la prevención de dirofilariosis.

5.2 Datos farmacocinéticos

La moxidectina es un compuesto muy lipofílico encontrándose sus residuos principalmente en la grasa en comparación con el resto de tejidos. Tras la administración de Guardian® SR Inyectable, la moxidectina se absorbe en el punto de inyección y sufre una limitada biotransformación por hidroxilación en el organismo. Se cree que esta hidroxilación se produce en el hígado. La única ruta significativa de excreción son las heces. Se han medido las concentraciones plasmáticas medias de la moxidectina en perros tras el tratamiento con Guardian® SR Inyectable. Los niveles de



moxidectina medios fueron dosis-dependiente. La concentración media de moxidectina má alta se observó en la primera medida post-tratamiento (7-8 días). Las concentraciones máximas de moxidectina fueron 4,9-5,6 ppb y disminuyeron de forma continua durante el resto del estudio. Los perros tratados con 0,17 mg de moxidectina/kg p.v. tuvieron niveles plasmáticos de moxidectina superiores al límite de cuantificación del método (0,5 ppb) durante 204-238 días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Microesferas:

Excipientes:

Gliceril triestearato

Diluyente:

Hidroxipropil metil celulosa

Metil p-hidroxibenzoato

Propil p-hidroxibenzoato

Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con otras sustancias.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las indicaciones: 28 días a 2°C-8°C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Tras la primera apertura el producto ha de mantenerse a 2°C-8°C.

No congelar.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original, no exponer a la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de moxidectina microesferas: vial de vidrio Tipo I de 20 ml conteniendo no menos de 538 mg de moxidectina microesferas (equivalente a 59,2 mg de moxidectina)

Cierre tapón: goma siliconada Tipo I sellada con cápsula de aluminio.

Vial del diluyente:

Naturaleza: vial de vidrio Tipo I de 20 ml conteniendo no menos de 17 ml de diluyente.

Jeringas y agujas.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

Fort Dodge Veterinaria, S.A.
Ctra. Camprodón s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya (Girona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1.491 ESP

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

Autorización: 7 de Abril de 2003
Renovación: 20 de enero de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de enero de 2009

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Prescripción veterinaria.
Administrar por el veterinario o bajo su supervisión.
USO VETERINARIO