

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

**AFILARIA liberación prolongada 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros**

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de polvo (microesferas) contiene:

**Sustancia activa:**

Moxidectina 100 mg

**Excipientes, c.s.**

Cada ml de disolvente contiene:

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,89 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,22 mg

Cada ml de la suspensión reconstituida contiene:

**Sustancia activa:**

Moxidectina 3,4 mg

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,82 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,21 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Microesferas: microesferas fluidas de color blanco a amarillo pálido.

Disolvente: solución clara o ligeramente opalescente, incolora o amarillo pálido.

Suspensión reconstituida: suspensión homogénea sin aglomerados.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Perros

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención de la filariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*).

Prevención de lesiones cutáneas y dermatitis causadas por *Dirofilaria repens* (larvas L3).

Tratamiento de infecciones producidas por larvas o adultos de *Ancylostomum caninum* y *Uncinaria stenocephala* presentes en el momento del tratamiento.

Administrado dentro del mes de comienzo de actividad del hospedador (mosquito) el medicamento veterinario ha mostrado una eficacia persistente durante el periodo estacional de riesgo de la filariosis causada por *D. immitis* y lesiones cutáneas causadas por *D. repens* en Europa.

La persistencia de la eficacia preventiva frente a *Ancylostomum caninum* y *Uncinaria stenocephala* no se ha determinado.

#### 4.3. Contraindicaciones

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

No administrar por vía intravenosa.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### 4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y en último caso, podrían resultar en una terapia ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase, durante un extenso periodo de tiempo.

- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos. Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

#### 4.5. Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario sólo debe utilizarse en perros controlados negativos a las pruebas de filariosis. Antes del inicio del tratamiento profiláctico con el medicamento veterinario, los perros infectados deberán ser tratados para eliminar las formas adultas y las microfilarias. Estos tratamientos se llevarán a cabo bajo la supervisión del veterinario.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La moxidectina y los ésteres del ácido parahidroxibenzoico pueden causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la moxidectina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con piel y ojos. Lavar bien las manos después de su uso. En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón. Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua.

Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente, y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Consejo al facultativo en caso de autoinyección accidental: tratamiento sintomático.

#### 4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones puede observarse un dolor transitorio en el punto de inyección o una leve reacción local (inflamación) durante 2-3 semanas.

Frecuentemente en animales tratados a la dosis recomendada, se producen lesiones granulomatosas, normalmente bien definidas y de tamaño reducido. La severidad media de estas lesiones se registró como “moderada”.

En raras ocasiones es posible observar reacciones de hipersensibilidad local (p.e., facial, en mucosas, en patas, testicular, parpebral, labial) o angioedema generalizado, urticaria, prurito o anafilaxis. En raras ocasiones también se han notificado casos de diarrea, vómitos, ataxia transitoria, temblores o letargia.

El medicamento veterinario ha demostrado ser muy seguro en perros sensibles a las ivermectinas y en perros positivos a las pruebas de filariosis.

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

La moxidectina inyectable ha demostrado ser segura para el tratamiento de perras gestantes.

#### 4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La moxidectina aumenta los efectos de los agonistas del GABA.

#### 4.9. Posología y vía de administración

Administrar por vía subcutánea 0,17 mg de moxidectina/kg de peso corporal a dosis única, equivalente a 0,05 ml de suspensión reconstituida/kg de peso corporal.

Para perros en crecimiento entre 12 semanas y 9 meses de edad, se recomienda administrar la dosis completa del medicamento veterinario reconstituido considerando el peso del animal en el momento del tratamiento.

No sobredosificar anticipando el futuro peso del animal. Debido al rápido cambio en el peso de cachorros de 12 semanas de edad, podría ser necesario un tratamiento adicional para asegurar una eficacia completa.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

A continuación, se muestra una tabla de dosificación meramente indicativa:

Peso corporal del perro (kg)	Volumen de dosis (mL)	Peso corporal 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	1,50	65	3,25

Para perros de más de 65 kg, administrar 0,25 ml por cada 5 kg de peso

Si el medicamento veterinario se administra en lugar de otro tratamiento mensual preventivo, la dosis debe administrarse dentro de un mes desde la última administración.

Instrucciones para la preparación y administración del medicamento veterinario:

1. Extraer todo el vehículo contenido del vial con el disolvente. No utilizar ningún otro disolvente.

2. Transferir lentamente todo el disolvente al vial con las microesferas de moxidectina. Para facilitar la operación de transferencia, se recomienda utilizar el adaptador suministrado en el envase tal como se describe en las instrucciones de funcionamiento. El adaptador se puede mantener en el vial que contiene la suspensión reconstituida y también se puede utilizar para operaciones de extracción posteriores.
3. Una vez que se ha añadido todo el líquido de reconstitución en el vial de las microesferas, agitar enérgicamente hasta la suspensión total de las microesferas.
4. Dejar reposar la suspensión por lo menos 10 minutos o hasta que las burbujas de aire más grandes se hayan disueltas.
5. Tomar la dosis adecuada con la jeringa y tratar al animal lo más rápidamente posible. Si se retrasa la administración largo rato, la suspensión puede separarse. En este caso, se recomienda girar la jeringa suavemente hasta resuspender el medicamento veterinario.
6. Antes de cada uso, el vial con la suspensión debe agitarse suavemente para resuspender las microesferas.
7. Utilizar siempre agujas de calibre y tamaño apropiadas para el tamaño del animal. Se recomienda una aguja de calibre 20G para perros de menos de 20 kg, y una aguja de 18 G para aquellos de un peso superior.
8. Para la fecha de validez, escriba la fecha de reconstitución del medicamento veterinario en el espacio correspondiente en la caja y en la etiqueta.

El vial con el medicamento veterinario reconstituido puede perforarse hasta 34 veces.

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

Se han observado lesiones granulomatosas de una gravedad moderada en la mayoría de los animales tratados con una dosis igual o superior a 0,5 mg / kg de peso corporal (3 veces o más la dosis recomendada).

#### **4.11. Tiempo(s) de espera**

No procede.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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

Código ATC vet: QP54A B02

### **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 el aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro en la unión postsináptica, induciendo un estado de reposo irreversible. Esto produce una parálisis flácida y finalmente la muerte de los parásitos expuestos a la sustancia. No hay evidencia de que la moxidectina posea algún otro efecto sobre los tejidos u órganos de los mamíferos. La moxidectina a dosis de 0,17 mg/kg de peso corporal es eficaz en la prevención de infecciones por larvas en migración de *D. immitis*. Cuando se administra a la dosis recomendada, carece de efectos sobre los estadios adultos de los parásitos. Moxidectina también es eficaz frente algunos nematodos gastrointestinales presentes en el perro.

### **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 del medicamento veterinario, la moxidectina se absorbe en el punto de inyección y sufre una limitada biotransformación por hidroxilación.

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 de la moxidectina en perros tras el tratamiento con el medicamento veterinario. Los niveles plasmáticos de moxidectina son dosis-dependientes. La concentración

de moxidectina más alta se observó 10 días después del tratamiento. La concentración máxima de 4,13 ng/ml disminuyó de forma continua durante el estudio (180 días). El último día con niveles cuantificables fue el día 165.

### **5.3. Propiedades medioambientales**

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

#### Polvo (microesferas):

Colesterol  
Cera de carnaúba (E903)  
Aceite de palma hidrogenado  
Gliceril triestearato

#### Disolvente:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)  
Parahidroxibenzoato de propilo  
Cloruro de sodio  
Hipromelosa 2910 (E464)  
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste de pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3. Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 3 meses.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No congelar.  
Conservar los viales en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.  
Tras su reconstitución, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Microesferas: Vial de vidrio incoloro tipo II de 20 ml conteniendo 592 mg de microesferas (equivalente a 59,2 mg de moxidectina), cerrado con un tapón de clorobutilo tipo I y una cápsula flip-off de aluminio.



Disolvente: Vial de vidrio incoloro tipo II de 20 ml conteniendo 17 ml de disolvente, cerrado con un tapón de clorobutilo tipo I y una cápsula flip-off de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial con polvo, 1 vial con disolvente y 1 adaptador para reconstitución y extracción de la suspensión.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italia

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3807 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 07/2019

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto de 2019

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.