

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Guardian SR 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Por 100 g de microesferas:

Moxidectina 10 g

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Excipientes (microesferas)	
Gliceril triestearato c.s.	100 g.
Disolvente	
Hidroxipropil metil celulosa	
Parahidroxibenzoato de metilo	0,0018 g/ml
Parahidroxibenzoato de propilo	0,0002 g/ml
Cloruro sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Microesferas: Polvo fluido de color blanco a blanquecino. Puede observarse una ligera agregación que puede eliminarse agitando.

Disolvente: Líquido claro e incoloro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Para la prevención de las lesiones cutáneas y dermatitis causadas por *D. repens*.

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

3.3 Contraindicaciones

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

No administrar por vía intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La utilización del medicamento veterinario sólo debe realizarse en perros negativos a la presencia de infección por dirofilarias. Antes del inicio del tratamiento con el medicamento veterinario, los perros infectados deberán ser tratados para eliminar los adultos y las microfilarias. Estos tratamientos se llevarán a cabo bajo la supervisión del veterinario.

El medicamento veterinario es seguro para su uso en perros sensibles a la ivermectina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Tratar cualquier signo sintomáticamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Perros

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ , Dolor en el punto de inyección ¹ Diarrea, Vómitos Angioedema, Anafilaxia, Reacciones de hipersensibilidad ² , Urticaria Ataxia ³ , Convulsiones ³ Prurito Letargia
--	--

¹Puede observarse 2-3 semanas después de la administración.

²Puede incluir reacción local (ej. facial, mucosal, en patas, testicular, parpebral, labial).

³Los signos son transitorios.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

El medicamento veterinario debe administrarse a 0,17 mg de moxidectina por kg peso en dosis única mediante inyección subcutánea, equivalente a 0,05 ml de suspensión final/kg peso. Administrado dentro del mes de comienzo de actividad del hospedador (mosquito) el medicamento veterinario ha mostrado una persistencia durante el periodo estacional de riesgo de la dirofilariosis causada por la *Dirofilaria immitis* y lesiones cutáneas causadas por *D. repens* en Europa.

La persistencia de la eficacia preventiva del medicamento veterinario 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 medicamento veterinario reconstituido considerando el peso del animal en el momento del tratamiento. No sobredosificar anticipando el futuro peso del cachorro. Debido al rápido cambio en el peso 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:

<i>Peso corporal del perro (kg)</i>	<i>Volumen de dosis (mL)</i>	<i>Peso corporal del perro (kg)</i>	<i>Volumen de dosis (mL)</i>
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 del medicamento veterinario 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 disolvente con agujas para insuflar aire y jeringa.

Instrucciones de mezclado:

1. Extraer 17 ml del disolvente estéril del vial etiquetado Disolvente para Guardian SR 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros y no utilizar ningún otro disolvente.

2. Insertar la válvula de la aguja incluida en el envase en el vial etiquetado microesferas para Guardian SR 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros para facilitar la salida de aire y por tanto del medicamento veterinario.
3. Suavemente transferir el disolvente estéril en el vial de microesferas (si se añade rápidamente puede perderse algo de disolvente).
4. Una vez que se ha añadido todo el disolvente 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).

Una vez reconstituido, el medicamento veterinario debe aparecer como una suspensión blanca, de consistencia uniforme y sin agregados visibles. Los tapones no deben perforarse más de 16 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB02

4.2 Farmacodinamia

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 peso es activa en el control de la infección por larvas en migración de *D. immitis*. Cuando se administra a la dosis recomendada, carece de efectos sobre los estadios adultos de dirofilaria. La moxidectina también es eficaz frente algunos parásitos gastrointestinales del perro presentes en el momento del tratamiento para la prevención de dirofilariosis.

4.3 Farmacocinética

La moxidectina es un compuesto muy lipofílico encontrándose sus residuos principalmente en la grasa en comparación con el resto de los tejidos. Tras la administración del medicamento veterinario, 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 el medicamento veterinario. Los niveles séricos de moxidectina fueron dosis-dependientes. La concentración media de moxidectina más alta se observó en la primera medida postratamiento (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 peso tuvieron niveles plasmáticos de moxidectina superiores al límite de cuantificación del método (0,5 ppb) durante 204-238 días.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con otras sustancias.

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 28 días conservado a 2-8°C.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Tras la reconstitución, el medicamento ha de conservarse a 2°C-8°C.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de moxidectina microesferas:

vial de vidrio de color marrón de 20 ml conteniendo no menos de 538 mg de moxidectina microesferas (equivalente a 59,2 mg de moxidectina).

Cierre tapón con cápsula roja de aluminio.

Vial del disolvente:

Vial de vidrio incoloro conteniendo no menos de 17 ml de disolvente.

Cierre tapón con cápsula verde de aluminio.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la moxidectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1491 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/04/2003

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).