

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GUARDIAN® SR ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Λυοφιλοποιημένο φάρμακο	(ανά 100 g μικροσφαιρών)
Δραστικό συστατικό	
Μοξιδεκτίνη	10,9 g
Έκδοχο	
Glyceryl triesterate	qba 100 g
Διαλύτης ανασύστασης	(ανά 100 ml διαλύτη)
Sodium chloride	0,90 g

Αναλυτικός κατάλογος εκδόχων στο τμήμα 6.1

Μετά την ανασύστασή του λυοφιλοποιημένου φαρμάκου με 17 ml διαλύτη, το τελικό εναιώρημα περιέχει 3,40 mg μοξιδεκτίνης ανά mL.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη και διαλύτης για ανασύσταση σε ενέσιμο εναιώρημα. Διαυγές και άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδος ζώου

Σκύλοι.

4.2. Ενδείξεις χορήγησης

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, που προκαλείται από το παράσιτο *Dirofilaria immitis*.

Για την πρόληψη υποδορίων αλλοιώσεων και δερματίτιδας, που προκαλούνται από το παράσιτο *Dirofilaria repens*.

Για τη θεραπεία παρασιτώσεων από προνύμφες ή ενήλικες μορφές των γαστρεντερικών παρασίτων *Ancylostoma caninum* και *Uncinaria stenocephala* που είναι παρόντα κατά την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

4.3. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των δώδεκα εβδομάδων.

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις

ΚΑΡΙΑ

Καμία.

4.5. Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο σε σκύλους, οι οποίοι βρέθηκαν αρνητικοί σε εξέταση για διροφιλαρίωση. Σε τυχόν μολυσμένους σκύλους πρέπει να γίνεται ενηλικοκτόνος και προνυμφοκτόνος θεραπεία, πριν την έναρξη της χορήγησης του προϊόντος. Η θεραπεία αυτή πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη κτηνιάτρου

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση.

Να χορηγείται με προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση αυτοένεσης, να ζητάτε αμέσως ιατρική βοήθεια. Να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και βαρύτητα)

Σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ήπιος πόνος ή ήπιο, παροδικό (διάρκειας 2 έως 3 εβδομάδων) οίδημα στην περιοχή της ένεσης. Το προϊόν είναι ασφαλές για χορήγηση σε σκύλους ευπαθείς στην ιβερμεκτίνη, καθώς και σε σκύλους στους οποίους οι δοκιμές ανίχνευσης του παρασίτου *D. immitis* είναι θετικές.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας και οίδημα στο πρόσωπο. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά διάρροιας και εμέτου, παροδικής αταξίας ή λήθαργου.

4.7. Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Η ασφάλεια του προϊόντος σε έγκυα ζώα αποδείχθηκε στο ζωικό είδος για το οποίο προορίζεται. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε έγκυα ζώα.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9. Δοσολογία και μέθοδος χορήγησης

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δόση 0,17 mg μοξιδεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους με υποδόρια χορήγηση, δηλαδή σε δόση 0,05 mL τελικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους.

Στην Ευρώπη έχει αποδειχθεί ότι υπάρχει υπολειμματική δράση του προϊόντος για όλη την περίοδο αυξημένου κινδύνου προσβολής των σκύλων από διροφιλαρίωση και από εκδήλωση υποδορίων αλλοιώσεων και δερματίτιδας, που προκαλούνται από το παράσιτο *Dirofilaria repens*.



εφόσον το προϊόν χορηγηθεί εντός ενός μηνός από την έναρξη της πτητικής δραστηριότητας των κουνουπιών (ενδιάμεσων ξενιστών του παρασίτου). Αντίστοιχη μακροχρόνια δράση του προϊόντος κατά των παρασίτων *A. caninum* και *U. stenocephala* δεν έχει αποδειχθεί.

Προκειμένου για σκύλους ηλικίας μεταξύ 12 εβδομάδων έως 9 μηνών, πρέπει να ακολουθείται η παρακάτω διαδικασία για τη χορήγηση του προϊόντος. Αρχικά, το προϊόν χορηγείται στη δόση που υπολογίζεται με βάση το βάρος του σκύλου τη στιγμή της χορήγησης, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη ενδεχόμενη μελλοντική αύξηση βάρους. Λόγω της ταχείας μεταβολής του σωματικού βάρους, που αναμένεται σε κυνάρια ηλικίας 12 εβδομάδων, πιθανόν να απαιτείται μία επιπλέον χορήγηση για να επιτευχθεί πλήρης προστασία. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται με βάση την εκτίμηση του κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Στη συνέχεια, η εποχιακή χορήγηση μπορεί να συμπίπτει με τον ετήσιο επανεμβολιασμό των σκύλων.

Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την ακριβή δοσολόγηση.

Βάρος σκύλου (kg)	Χορηγούμενος όγκος (ml) τελικού προϊόντος GUARDIAN® SR
1	0,05
5	0,25
10	0,50
15	0,75
20	1,00
25	1,25
30	1,50
35	1,75
40	2,00
45	2,25
50	2,50
55	2,75
60	3,00
65	3,25

Σε σκύλους βαρύτερους από 65 kg πρέπει να χορηγείται 0,25 ml ανά 5 kg σωματικού βάρους.

Σε περίπτωση αντικατάστασης κάποιου άλλου σκευάσματος μηνιαίας προστασίας από το προϊόν GUARDIAN® SR ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους, τότε η χορήγησή του πρέπει να γίνει εντός ενός μηνός από τη τελευταία χορήγηση.

Κάθε συσκευασία περιέχει φιαλίδια με μοξιδεκτίνη 10% σε μικροσφαίρες ή διαλύτη ανασύστασης, με βελόνες και σύριγγα.

Οδηγίες για την ανασύσταση

1. Αρχικά, γίνεται αναρρόφηση του διαλύτη ανασύστασης από το φιαλίδιο "ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ GUARDIAN® SR ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΣΚΥΛΟΥΣ". Ως διαλύτης ανασύστασης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται οποιοδήποτε άλλος διαλύτης φαρμάκου.

2. Στη συνέχεια, η βελόνα απαγωγής αέρα εισάγεται στο φιαλίδιο "GUARDIAN® SR ΕΝΕΣΙΜΗ ΜΟΞΙΔΕΚΤΙΝΗ", ώστε να διευκολυνθεί η έξοδος αέρα από αυτό.

3. Στη συνέχεια, ο διαλύτης ανασύστασης μεταφέρεται με αργό ρυθμό στο φιαλίδιο "GUARDIAN® SR ΕΝΕΣΙΜΗ ΜΟΞΙΔΕΚΤΙΝΗ" (εάν η μεταφορά γίνει με γρήγορο ρυθμό, τότε ένα τμήμα του διαλύματος μπορεί να υπερχειλίσει).

4. Μόλις ολοκληρωθεί η μεταφορά του διαλύτη ανασύστασης, αφαιρούνται οι δύο βελόνες από το φιαλίδιο "GUARDIAN® SR ΕΝΕΣΙΜΗ ΜΟΞΙΔΕΚΤΙΝΗ".

5. Το έτοιμο διάλυμα ανακινείται έντονα, έως ότου δημιουργηθεί ένα ομοιογενές εναιώρημα.

6. Το εναιώρημα αφήνεται επί 10 λεπτά έως ότου απομακρυνθούν οι μεγάλες φυσαλίδες αέρα.

7. Η ημερομηνία ανάμιξης καταγράφεται, προκειμένου να είναι γνωστή η σταθερότητα του έτοιμου διαλύματος.

8. Πριν από κάθε χρήση του έτοιμου διαλύματος, αυτό πρέπει να ανακινείται ξανά, ώστε να λαμβάνεται ένα ομοιογενές εναιώρημα.

9. Το έτοιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την πλήρωση της σύριγγας. Εάν η χορήγηση καθυστερήσει, τότε πρέπει να ανακινείται ελαφρά η σύριγγα πριν από την ένεση, ώστε να διατηρείται ένα ομοιογενές εναιώρημα μικροσφαιρών και να εξασφαλίζεται η ακριβής δοσολόγηση.

10. Για τη χορήγηση συνιστάται η χρήση στείρας σύριγγας με βελόνα 18 G ή 20 G × 1" (βελόνα 20 G για σκύλους σωματικού βάρους μικρότερου από 20 kg και βελόνα 18 G για σκύλους σωματικού βάρους τουλάχιστον 20 kg).

4.10. Υπερδοσολογία

Σε περίπου 50% των ζώων, στα οποία χορηγήθηκε το φάρμακο σε δόση 0,17 mg ανά kg σωματικού βάρους (δηλαδή τη συνιστώμενη) και στα περισσότερα ζώα στα οποία χορηγήθηκε το φάρμακο σε δόση 0,50 mg ανά kg σωματικού βάρους (δηλαδή τριπλάσια της συνιστώμενης), παρατηρήθηκε η δημιουργία περιγεγραμμένων μικρού μεγέθους κοκκιωματωδών αλλοιώσεων στην περιοχή της ένεσης. Η μέση βαρύτητα των αλλοιώσεων χαρακτηρίστηκε ως "ελαφρά" στα ζώα, τα οποία έλαβαν δόση 0,17 mg ανά kg σωματικού βάρους, και "μέτρια" στα ζώα, τα οποία έλαβαν δόση 0,50 mg.

4.11. Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Θεραπευτική ομάδα: αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα και απωθητικά, ενδο-εκτοπαρασιτοκτόνα, μακροκυκλικές λακτόνες, μιλβεμυκίνες.

ATC Vet: QP54AB02

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μοξιδεκτίνη είναι παρασιτοκτόνο δραστικό κατά ενός ευρέος φάσματος ενδοπαρασίτων και εκτοπαρασίτων. Είναι δεύτερης γενιάς μακροκυκλική λακτόνη της οικογένειας της μιλβεμυκίνης. Ο κύριος τρόπος δράσης της είναι η διάνοιξη των μετασυναπτικών διαύλων του χλωρίου, για να επιτραπεί η είσοδος ιόντων χλωρίου και να επέλθει μια μη ανατάξιμη κατάσταση ανάπαυσης, με τελικό αποτέλεσμα τη χαλαρή παράλυση και το θάνατο των παρασίτων, που εκτέθηκαν στο φάρμακο.

Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η μοξιδεκτίνη έχει κάποια διαφορετική φαρμακολογική δράση στα όργανα ή τους ιστούς των θηλαστικών.

Η μοξιδεκτίνη σε δόση 0,17 mg ανά kg σωματικού βάρους, είναι αποτελεσματική στην πρόληψη της μόλυνσης σκύλων από προνύμφες του παρασίτου *Dirofilaria immitis* κατά τη μετανάστευση τους διαμέσου των ιστών. Όταν χορηγείται στην παραπάνω δόση δεν έχει αποτέλεσμα κατά των ενηλίκων παρασίτων. Επιπλέον, κατά τη στιγμή της χορήγησης, η μοξιδεκτίνη είναι δραστική και κατά ορισμένων παρασίτων του γαστρεντερικού σωλήνα των σκύλων.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση, η μοξιδεκτίνη απορροφάται γρήγορα και κατανέμεται σε όλους τους ιστούς, κατάλοιπά της όμως βρίσκονται κυρίως στο ήπαρ σε σχέση με άλλους ιστούς. Μετά από ενέσιμη χορήγηση του συγκεκριμένου προϊόντος, η μοξιδεκτίνη απορροφάται από το σημείο της ένεσης και υφίσταται περιορισμένο βιομετασχηματισμό με υδροξυλίωσή της, η οποία θεωρείται ότι λαμβάνει χώρα στο ήπαρ. Η μόνη σημαντική οδός αποβολής είναι τα κόπρανα.

Η μέση συγκέντρωση της μοξιδεκτίνης στον ορό του αίματος των σκύλων προσδιορίστηκε σε ζώα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Η συγκέντρωση του φαρμάκου στον ορό του αίματος εξαρτάτο από τη δόση. Η μέγιστη συγκέντρωση μοξιδεκτίνης παρατηρήθηκε στον πρώτο προσδιορισμό μετά τη χορήγηση (μετά από 7 έως 8 ημέρες). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις μοξιδεκτίνης ήταν 4,9 έως 5,6 ppb και μειωνόνταν συνεχώς κατά την υπόλοιπη διάρκεια της μελέτης. Σκύλοι στους οποίους χορηγήθηκε μοξιδεκτίνη σε δόση 0,17 mg ανά kg σωματικού βάρους είχαν συγκέντρωση μοξιδεκτίνης μεγαλύτερη από το ελάχιστο όριο προσδιορισμού της μεθόδου (0,5 ppb) επί 204 έως 238 ημέρες από τη χορήγησή της.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων



Λυοφιλοποιημένο φάρμακο

Glyceryl triesterate

Διαλύτης ανασύστασης

Hydroxypropyl methyl cellulose

Methyl p-hydroxybenzoate

Propyl p-hydroxybenzoate

Water for injection

6.2. Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλες φαρμακευτικές ουσίες.

6.3. Σταθερότητα

Τριανταέξι (36) μήνες.

Μετά την ανασύσταση, 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη

Λυοφιλοποιημένο φάρμακο

Να μην καταψύχεται. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C. Να διατηρείται στον εξωτερικό περιέκτη και να μην εκτίθεται στο φως.

Φάρμακο μετά την ανασύσταση

Σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C. Να διατηρείται στον περιέκτη και να μην εκτίθεται στο φως.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο με μικροσφαίρες μοξιδεκτίνης: περιέκτης από ύαλο τύπου I, περιεκτικότητας 20 ml, το οποίο περιέχει τουλάχιστον 538 mg μοξιδεκτίνης. Πώμα από σιλικονούχο ελαστικό και καπάκι αλουμινίου.

Φιαλίδιο με διαλύτη ανασύστασης: περιέκτης από ύαλο τύπου I, περιεκτικότητας 20 ml, το οποίο περιέχει τουλάχιστον 17 ml διαλύτη.

Σύριγγα και δύο βελόνες.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις για την καταστροφή του αχρησιμοποίητου προϊόντος ή των άχρηστων περιεκτών

Να μη απορρίπτεται ο περιέκτης στο περιβάλλον. Οι κενοί περιέκτες και υπολείμματα του περιεχομένου τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Eli Lilly Regional Operations GmbH

Kölblgasse 8-10

103 Vienna - Αυστρία