

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

GUARDIAN SR 3,4 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing and research Spain S. L.
Carretera Camprodón s/n. “La Riba”
17813-Vall de Bianya-Olot – Girona – Ισπανία

Elanco France SAS

26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GUARDIAN SR 3,4 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους
Moxidectin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά 100 g μικροσφαιρών:

Δραστικό συστατικό:

Moxidectin 10 g

Μετά την ανασύσταση με το διαλύτη ανασύστασης (17 ml) το τελικό εναιώρημα περιέχει 3,4 mg/moxidectin/ml.

Έκδοχα:

Glyceryl tristerate q.s. 100 g

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Διαυγές και άχρωμο υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

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

Επιπλέον κατά τη στιγμή της χορήγησής του, το προϊόν ενδείκνυται για την καταπολέμηση της μόλυνσης από προνύμφες και ενήλικες μορφές των γαστροεντερικών παρασίτων *Ancylostoma caninum* και *Uncinaria stenocephala*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των δώδεκα εβδομάδων.
Να μη χορηγείται με ενδοφλέβια χρήση.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί παροδικός ελαφρύς πόνος ή παροδικό ήπιο οίδημα στην περιοχή της ένεσης 2-3 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επίσης ασφαλές για χορήγηση σε σκύλους ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη, καθώς και σε σκύλους στους οποίους οι δοκιμές ανίχνευσης του παρασίτου *D. immitis* (διροφιλαρίωση) είναι θετικές.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως τοπικές (π.χ. πρόσωπο, βλεννογόνοι, πόδια, όρχεις, βλέφαρα, χείλη) ή γενικευμένο αγγειοοίδημα, κνίδωση, κνησμός ή αναφυλαξία μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Διάρροια και έμετος και παροδική αταξία, τρόμος ή λήθαργος έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, ηλικίας μεγαλύτερης των 12 εβδομάδων.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δόση 0,17 mg μοξιδεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους ως μονοδόση με υποδόρια ένεση, δηλαδή σε δόση 0,05 ml τελικού εναιωρήματος για ένεση ανά kg σωματικού βάρους. Όταν χορηγείται εντός ενός μηνός από την έναρξη της δραστηριότητας των ενδιάμεσων ξενιστών (κουνουπιών), το προϊόν έχει αποδείξει έντονη/επίμονη αποτελεσματικότητα για όλη την εποχική περίοδο του κινδύνου προσβολής από διροφιλαρίωση που προκαλείται από το παράσιτο *D. immitis* και για την εκδήλωση δερματικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από το παράσιτο *D. repens* στην Ευρώπη.

Επίμονη προληπτική αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά των παρασίτων *A. caninum* και *U. stenocephala* δεν έχει αποδειχθεί.

Προκειμένου για αναπτυσσόμενους σκύλους ηλικίας μεταξύ 12 εβδομάδων έως 9 μηνών, πρέπει να ακολουθείται η παρακάτω διαδικασία για τη χορήγηση του προϊόντος. Αρχικά, το προϊόν χορηγείται στην πλήρη δόση του συσταθέντος προϊόντος που υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος του σκύλου τη στιγμή της θεραπείας. Να μην χορηγείται υπερδοσολογία λόγω αναμενόμενης μελλοντικής αύξησης βάρους. Λόγω της ταχείας μεταβολής του σωματικού βάρους, που αναμένεται σε κουτάβια ηλικίας 12 εβδομάδων, πιθανόν να απαιτηθεί μία επιπλέον θεραπεία για να εξασφαλισθεί πλήρης προστασία. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται με βάση την εκτίμηση του κινδύνου από τον υπεύθυνο

κτηνίατρο. Στη συνέχεια, η εποχιακή θεραπεία μπορεί να συμπίπτει με τον ετήσιο επανεμβολιασμό των σκύλων.

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

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χορηγούμενος όγκος (mL) τελικού προϊόντος	Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χορηγούμενος όγκος (mL) τελικού προϊόντος
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

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

Εάν μια δοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος γίνεται σε περίπτωση αντικατάστασης κάποιου άλλου σκευάσματος μηνιαίας προληπτικής θεραπείας, τότε η χορήγηση της πρώτης δόσης του πρέπει να γίνει εντός ενός μηνός από τη τελευταία θεραπεία.

Κάθε συσκευασία περιέχει moxidectin 10% μικροσφαίρες και φιαλίδιο διαλύτη ανασύστασης με βελόνες για απαγωγή αέρα και σύριγγα.

Οδηγίες για την ανασύσταση:

1. Αρχικώς, χρησιμοποιώντας τη σύριγγα και τη βελόνα μεταφοράς υγρού, γίνεται αναρρόφηση μέρους του διαλύτη ανασύστασης από το φιαλίδιο με **Διαλύτη ανασύστασης** για το GUARDIAN SR 3,4 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους. Σημειώνεται ότι ως διαλύτης ανασύστασης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται διαλύτης κάποιου άλλου φαρμάκου.
2. Στη συνέχεια, η βελόνα απαγωγής αέρα εισάγεται στο φιαλίδιο GUARDIAN SR 3,4 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους Moxidectin, ώστε να διευκολυνθεί η έξοδος αέρα από αυτό και στη συνέχεια του προϊόντος.
3. Στη συνέχεια, ο διαλύτης ανασύστασης με τη σύριγγα και τη βελόνα μεταφοράς υγρού μεταφέρεται με αργό ρυθμό στο φιαλίδιο GUARDIAN SR 3,4 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους Moxidectin. Σημειώνεται ότι 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 απαγωγής αέρα και μεταφοράς υγρού από το φιαλίδιο με τις μικροσφαίρες.
5. Το έτοιμο εναιώρημα ανακινείται έντονα, έως ότου δημιουργηθεί ένα ομοιογενές εναιώρημα.
6. Το εναιώρημα αφήνεται να παραμείνει σε ηρεμία τουλάχιστον για 10 λεπτά έως ότου απομακρυνθούν οι μεγάλες φυσαλίδες αέρα.
7. Η ημερομηνία ανάμιξης καταγράφεται στο φιαλίδιο με τις μικροσφαίρες, προκειμένου να υπολογιστεί η διάρκεια ζωής του εναιωρήματος.
8. Πριν από κάθε χρήση του έτοιμου εναιωρήματος, αυτό πρέπει να ανακινείται ξανά, ώστε να επιτυγχάνεται ένα ομοιογενές εναιώρημα.
9. Το έτοιμο εναιώρημα 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 των μικροσφαιρών και να εξασφαλίζεται η ακριβής δοσολόγηση.
10. Για τη χορήγηση συνιστάται η χρήση κατάλληλης αποστειρωμένης σύριγγας με βελόνα 18 G ή 20 G × 1 inch για τη χορήγηση. (βελόνα 20 G για σκύλους σωματικού βάρους μικρότερου από 20 kg και βελόνα 18 G για σκύλους σωματικού βάρους τουλάχιστον 20 kg).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο σε σκύλους, οι οποίοι βρέθηκαν αρνητικοί σε εξέταση για την παρουσία λοίμωξης από το παράσιτο της διροφιλαρίωσης.

Πριν την έναρξη της θεραπείας με το προϊόν, οι προσβεβλημένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται για την απομάκρυνση των ενήλικων παράσιτων διροφιλαρίωσης και προνυμφών (μικροφιλάριας). Αυτές οι θεραπείες θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη κτηνιάτρου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ή δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Μετά την ανασύσταση του, το προϊόν πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία 2°C - 8°C.

Να μην καταψύχεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική εξωτερική χάρτινη συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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 τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Αντιμετωπίστε κάθε ιδιαίτερο σύμπτωμα με συμπτωματική θεραπεία.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλες φαρμακευτικές ουσίες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

02/09/2020

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Μεσογείων 335, 152 31 Χαλάνδρι, Αττική

Τηλ.: +30 213 006 5000

