

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Afilaria 30 µg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

moxidectina 30 µg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
polioxietileno-poliexipropileno
lactose anidra
celulose microcristalina
sílica coloidal anidra
estearato de magnésio

Comprimidos circulares com ranhura de cor branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário é um antiparasitário com atividade contra os estádios larvares da *D. immitis* e está indicado na prevenção da dirofilariose cardiopulmonar em cães.

Os tratamentos de prevenção devem iniciar-se no primeiro mês (30 dias) após a primeira exposição aos mosquitos e devem continuar, em intervalos mensais, até um mês após a última exposição aos mosquitos.

Ver parágrafo 3.9.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com idade inferior a 4 semanas.

3.4 Advertências especiais

A administração desnecessária de pesticidas ou a utilização em desacordo com as instruções fornecidas no RCM pode aumentar a pressão seletiva, o que pode induzir resistência, resultando numa eficácia

reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou no risco de infestação resultante das respectivas características epidemiológicas, para cada animal.

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe particular de anti-helmínticos na sequência da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe e pode finalmente resultar numa terapia ineficaz.

A manutenção da eficácia das lactonas macrocíclicas é fundamental no controlo da *Dirofilaria immitis*.

Para minimizar o risco de seleção de resistência é recomendável que no início de cada época para a prevenção os cães sejam testados para a existência de antigénio circulante e microfilárias no sangue. Apenas os animais negativos devem ser tratados.

Deve ser considerada a possibilidade de que outros animais no mesmo agregado familiar possam ser uma fonte de reinfeção por *D. immitis*, devendo estes ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário apropriado.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies-alvo, quando disponíveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Na prevenção de dirofilariose, o medicamento veterinário só deve ser utilizado apenas em cães negativos no exame para presença de infeção por dirofilária. Antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário os cães infetados devem ser tratados para eliminação dos parasitas adultos e microfilárias circulantes. Estes tratamentos devem ser efetuados sob supervisão do médico veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto com a pele, olhos e boca.

Lavar as mãos vigorosamente após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)	Alterações de comportamento ¹ Vómitos ¹ Diarreia ¹
---	---

	Anorexia ¹
--	-----------------------

¹Estes sintomas desaparecem poucas horas após a administração do medicamento veterinário, não sendo necessário qualquer tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

A administração de moxidectina não ter efeitos sobre a performance reprodutora de cães de ambos os sexos, nem sobre o número ou vitalidade dos cachorros.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente, uma vez por mês numa dose única.

A subdosagem pode levar a uma utilização ineficaz e promover o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para uma administração correta, por favor seguir a posologia indicada:

Peso corporal do cão (kg)	Comprimidos por mês	µg de moxidectina/ Comprimido do medicamento veterinário	Identificação pela cor da embalagem
até 10 kg	1	30 µg	Listra Magenta
11 kg ate 22 kg	1	68 µg	Listra Ouro
23 kg até 45 kg	1	136 µg	Listra Prata

Em cães com mais de 45 kg de peso. deve administrar-se a combinação apropriada dos comprimidos. A dose sugerida de moxidectina é 3 µg/kg de peso com intervalos de um mês, durante o período em que o hospedeiro intermédio (o mosquito) está presente para controlo do desenvolvimento dos estádios larvares em migração tissular.

Se o animal não receber a totalidade da dose, é recomendado uma nova dosagem com um novo comprimido.

Em caso de esquecimento da administração de uma dose do medicamento veterinário por um período inferior a um mês, recomenda-se a administração imediata da dose e, posteriormente, retomar o programa de dosagem estabelecido inicialmente.

Se uma dose de medicamento veterinário for substituída por outro tratamento, a sua primeira dose deve ser administrada nos 30 dias após o último tratamento.

Se o tratamento com o medicamento veterinário foi interrompido ou esquecido por um período superior a dois meses desde a sua última administração, consultar o médico veterinário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não ocorrem sintomas quando utilizadas doses 10 vezes superiores à dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um parasiticida ativo contra uma ampla gama de parasitas internos e externos e é uma lactona macrocíclica de segunda geração, da família das milbemicinas. O seu principal modo de ação consiste na abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, o que permite o afluxo de iões de cloro, induzindo um estado de repouso irreversível. O que resulta numa paralisia flácida e eventual morte dos parasitas expostos ao fármaco. A moxidectina na dose de $3\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c. é ativo na prevenção da infeção por larvas em migração tissular de *D. immitis*. Quando administrada na dose recomendada, não tem efeitos sobre a forma adulta do parasita. Não há provas de que a moxidectina tenha qualquer outro efeito farmacológico sobre qualquer órgão ou tecido dos mamíferos. Os únicos efeitos tóxicos observados em ensaios toxicológicos ou de segurança em animais, estão inteiramente relacionados com o seu modo de ação na transmissão neuromuscular.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, a moxidectina é absorvida sofrendo uma biotransformação limitada por hidroxilação, no organismo. A única via significativa de excreção significativa é pelas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o blister na embalagem original, para proteger da luz e humidade.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem com blister de PVC/PE/PVdC/PE/PVC termoselado a folha de alumínio, numa caixa de cartão.

O blister contém 10 cavidades com 8 comprimidos e 2 cavidades fechadas e seladas com folha de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 blister x 8 comprimidos de 30 µg.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1236/01/19NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04 de março de 2019

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**Caixa de cartão:
1 blister x 8 comprimidos**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Afilaria 30 µg comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
moxidectina 30 µg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães até 10 kg

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter o blister na embalagem original, para proteger da luz e humidade.
Proteger da luz.
Conservar em local seco.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado:

FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: 1236/01/19NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo:

blister x 8 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Afilaria

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
moxidectina 30 µg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Afilaria 30 µg comprimidos para cães
Afilaria 68 µg comprimidos para cães
Afilaria 136 µg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Afilaria 30 µg comprimidos para cães

Substâncias activas:

moxidectina 30 µg

Comprimidos circulares de cor branca.

Afilaria 68 µg comprimidos para cães

Substâncias activas:

moxidectina 68 µg

Comprimidos circulares de cor branca com ranhura.

Afilaria 136 µg comprimidos para cães

Substâncias activas:

moxidectina 136 µg

Comprimidos circulares de cor branca com ranhura.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário é um antiparasitário com atividade contra os estádios larvares da *D. immitis* e está indicado na prevenção da dirofilariose cardiopulmonar em cães.

Os tratamentos de prevenção devem iniciar-se no primeiro mês (30 dias) após a primeira exposição aos mosquitos e devem continuar, em intervalos mensais, até um mês após a última exposição aos mosquitos.

Ver parágrafo “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com idade inferior a 4 semanas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração desnecessária de pesticidas ou a utilização em desacordo com as instruções fornecidas no RCM pode aumentar a pressão seletiva, o que pode induzir resistência, resultando numa eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou no risco de infestação resultante das respectivas características epidemiológicas, para cada animal.

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe particular de anti-helmínticos na sequência da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe e pode finalmente resultar numa terapia ineficaz.

A manutenção da eficácia das lactonas macrocíclicas é fundamental no controlo da *Dirofilaria immitis*.

Para minimizar o risco de seleção de resistência é recomendável que no início de cada época para a prevenção os cães sejam testados para a existência de antigénio circulante e microfilárias no sangue. Apenas os animais negativos devem ser tratados.

Deve ser considerada a possibilidade de que outros animais no mesmo agregado familiar possam ser uma fonte de reinfecção por *D. immitis*, devendo estes ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário apropriado.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies-alvo, quando disponíveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Na prevenção de dirofilariose, o medicamento veterinário só deve ser utilizado apenas em cães negativos no exame para presença de infeção por dirofilária. Antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário os cães infetados devem ser tratados para eliminação dos parasitas adultos e microfilárias circulantes. Estes tratamentos devem ser efetuados sob supervisão do médico veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto com a pele, olhos e boca.

Lavar as mãos vigorosamente após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

A administração de moxidectina não ter efeitos sobre a performance reprodutora de cães de ambos os sexos, nem sobre o número ou vitalidade dos cachorros.

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não ocorrem sintomas quando utilizadas doses 10 vezes superiores à dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)	Alterações de comportamento ¹ Vómitos ¹ Diarreia ¹ Anorexia ¹
---	--

¹ Estes sintomas desaparecem poucas horas após a administração do medicamento veterinário, não sendo necessário qualquer tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente, uma vez por mês numa dose única.

A subdosagem pode levar a uma utilização ineficaz e promover o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para uma administração correta, por favor seguir a posologia indicada:

Peso corporal do cão (kg)	Comprimidos por mês	µg de moxidectina/ Comprimido do medicamento veterinário	Identificação pela cor da embalagem
até 10 kg	1	30 µg	Listra Magenta
11 kg até 22 kg	1	68 µg	Listra Ouro
23 kg até 45 kg	1	136 µg	Listra Prata

Em cães com mais de 45 kg de peso. deve administrar-se a combinação apropriada dos comprimidos. A dose sugerida de moxidectina é 3 µg/kg de peso. com intervalos de um mês, durante o período em que o hospedeiro intermédio (o mosquito) está presente para controlo do desenvolvimento dos estádios larvares em migração tissular.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Se o animal não receber a totalidade da dose, é recomendado uma nova dosagem com um novo comprimido.

Em caso de esquecimento da administração de uma dose do medicamento veterinário por um período inferior a um mês, recomenda-se a administração imediata da dose e, posteriormente, retomar o programa de dosagem estabelecido inicialmente.

Se uma dose de medicamento veterinário for substituída por outro tratamento, a sua primeira dose deve ser administrada nos 30 dias após o último tratamento.

Se o tratamento com o medicamento veterinário foi interrompido ou esquecido por um período superior a dois meses desde a sua última administração, consultar o médico veterinário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o blister na embalagem original, para proteger da luz e humidade.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Afiliação 30 µg comprimidos para cães: AIM n.º 1236/01/19NFVPT

Afiliação 68 µg comprimidos para cães: AIM n.º 1236/02/19NFVPT

Afiliação 136 µg comprimidos para cães: AIM n.º 1236/03/19NFVPT

Apresentações:

Cães até 10 kg (Listra Magenta)
Caixa de cartão com 1 blister x 8 comprimidos de 30 µg

Cães de 11 kg até 22 kg (Listra Ouro)

Caixa de cartão com 1 blister x 8 comprimidos de 68 µg

Cães de 23 kg até 45 kg (Listra Prata)

Caixa de cartão com 1 blister x 8 comprimidos de 136 µg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.

Via Emília, 285

40064 Ozzano dell'Emília (Bolonha)

Itália

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 304 12 30/1/2

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

MVG