

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Afilaria SR 3,4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá liekovka 197,3 mg prášku (mikrogulôčok) obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín 19,73 mg

Každá liekovka 592 mg prášku (mikrogulôčok) obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín 59,2 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Prášok (mikrogulôčky)
Cholesterol
Karnaubský vosk (E903)
Palmový olej hydrogenovaný
Glycerol tristearát

Každá liekovka rozpúšťadla (5,67 ml alebo 17 ml) obsahuje:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Rozpúšťadlo	
Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,89 mg/ml
Propylparahydroxybenzoát	0,22 mg/ml
Chlorid sodný	
Hypromelóza 2910 (E464)	
Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)	
Voda na injekcie	

Každý ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín 3,4 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,82 mg/ml
Propylparahydroxybenzoát	0,21 mg/ml
Cholesterol	

Karnaubský vosk (E903)	
Palmový olej hydrogenovaný	
Glycerol tristearát	
Chlorid sodný	
Hypromelóza 2910 (E464)	
Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)	
Voda na injekcie	

Prášok (mikroguľôčky): biele až bledožlté voľne plávajúce mikroguľôčky.

Rozpúšťadlo: číry až mierne opaleskujúci, bezfarebný až bledožltý roztok.

Rekonstituovaná suspenzia: homogénna suspenzia bez aglomerátov.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1. Cieľové druhy

Psy.

3.2. Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na prevenciu dirofilariózy (larvy L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

Na prevenciu kožných lézií a dermatitídy spôsobenej *Dirofilaria repens* (larvy L3).

Na liečbu infekcií spôsobených larvami a dospelými *Ancylostomum caninum* a *Uncinaria stenocephala* prítomnými v období liečby.

Ak sa podá do 1 mesiaca od začiatku aktivity medzihostiteľa (komáre), v Európe preukázal veterinárny liek pretrvávajúcu účinnosť počas celého obdobia rizika infekčnej sezóny srdcovej dirofilariózy spôsobenej *D. immitis* a na kožné lézie spôsobené *D. repens*.

Nebola zistená pretrvávajúca účinnosť proti *Ancylostomum caninum* a *Uncinaria stenocephala*.

3.3. Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch mladších ako 12 týždňov.

Nepodávať intravenózne.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4. Osobitné upozornenia

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie veterinárneho lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak existuje).

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov. Tam, kde výsledky testu (testov) výrazne naznačujú rezistenciu voči konkrétnemu antihelmintiku, malo by sa použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny a s iným mechanizmom účinku.

3.5. Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Veterinárny liek používať iba pri kontrolovaných psoch, ktoré mali negatívny test na dirofilariózu. Pred začatím profylaktickej liečby veterinárnym liekom infikované psy musia byť preliečené, aby sa odstránili dospelé srdcové červy a mikrofilárie. Tieto ošetrenia musia byť vykonávané pod dohľadom veterinárneho lekára.

Veterinárny liek je veľmi bezpečný aj pre druhy citlivé na ivermektíny a zvieratá, ktoré boli pozitívne testované na dirofilariózu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Moxidektín a estery kyseliny parahydroxybenzoovej môžu spôsobiť alergické reakcie. Osoby so známou precitlivenosťou na moxidektín alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou alebo očami. Po použití si dôkladne umyte ruky. V prípade náhodného poliatia kože ihneď umyte zasiahnuté miesto mydlom a vodou. Ak sa veterinárny liek náhodne dostane do očí, dôkladne ich vypláchnuť vodou.

Dbajte na to, aby ste zabránili samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Rada pre lekára v prípade náhodného samoinjikovania: Liečte symptomaticky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Granulóm v mieste vpichu ¹ . Bolesť v mieste vpichu ² , opuch v mieste vpichu ² .
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Hypersenzitívna reakcia ³ , angioedém, žihľavka, anafylaxia ⁴ ; Svrbenie; Letargia, anorexia ⁵
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hnačka, vracanie; Ataxia ⁶ , tremor

¹ Zvyčajne presne ohraničený a malých rozmerov, priemerná závažnosť lézií bola zaznamenaná ako „mierna“.

² Krátkodobá bolesť v mieste vpichu alebo mierna lokálna reakcia (opuch) po dobu 2 – 3 týždňov.

³ Môžu sa pozorovať lokálne hypersenzitívne reakcie (napr. tvár, sliznice, nohy, semenníky, očné viečka, pery).

⁴ Ak sa takáto reakcia vyskytne, mala by sa bezodkladne podať vhodná liečba.

⁵ Dá sa predpokladať, že to bol dôsledok letargie, ktorú zviera prejavovalo počas 48 hodín.

⁶ Dočasná.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená pri gravidných sukách a počas laktácie.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8. Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Moxidektín zvyšuje účinky GABA agonistov.

3.9. Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Podat' subkutánne v dávke 0,17 mg moxidektínu/kg živej hmotnosti ako jednorazovú injekciu, zodpovedajúcu 0,05 ml/kg živej hmotnosti konečnej suspenzie rekonštituovaného lieku.

Dospievajúcim psom vo veku od 12 týždňov do 9 mesiacov sa odporúča podať plnú dávku rekonštituovaného lieku s ohľadom na aktuálnu živú hmotnosť v čase podania lieku. Nepredávkovať vzhľadom na konečnú hmotnosť zvierat'a. Z dôvodu rýchlej zmeny živej hmotnosti očakávanej pri 12-týždňových šteňatách môže byť potrebná ďalšia liečba, aby sa zabezpečila plná účinnosť. Používať len v súlade s posúdením prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plán liečby by sa mal zakladať na veterinárnej diagnóze a na miestnej epizootologickej situácii.

Nižšie uvedená dávkovacia tabuľka je len orientačná:

Živá hmotnosť psa (kg)	Objem dávky (ml)	Živá hmotnosť psa (kg)	Objem dávky (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

Pri psoch nad 65 kg podávajúte 0,25 ml na každých 5 kg živej hmotnosti.

Ak sa veterinárny liek podáva namiesto inej preventívnej každomesačnej liečby, dávka sa musí podať do mesiaca od posledného podania.

Návod na prípravu a podanie veterinárneho lieku:

1. Natiahnite celý objem liekovky s rozpúšťadlom. Nepoužívajte žiadne iné rozpúšťadlo.
2. Pomaly preneste rozpúšťadlo do injekčnej liekovky obsahujúcej mikrogulôčky moxidektínu. Na uľahčenie prenosu sa odporúča použiť adaptér, ktorý je súčasťou balenia, tak ako je opísané v návode na použitie. Adaptér sa môže nechať na liekovke, ktorá obsahuje rekonštituovanú suspenziu a môže sa použiť aj pri ďalších odberoch.
3. Po pridaní rozpúšťadla do liekovky s mikrogulôčkami dôkladne pretrepte, kým sa všetky mikrogulôčky nerozpýtia.
4. Suspenziu nechajte postáť 10 minút, alebo kým sa nerozpustia všetky väčšie bubliny.
5. Striekačkou odoberte príslušnú dávku a ošetríte zviera hneď, ako je to možné. Pri dlhom čakaní pred podaním sa liek môže oddeliť. V týchto prípadoch sa odporúča jemne otáčať striekačkou, aby sa liek resuspendoval.
6. Pred každým ošetrením liekovku, ktorá obsahuje rekonštituovanú suspenziu, jemne prevráťte, aby sa plávajúce mikrogulôčky resuspendovali.
7. Vždy používajte ihly takého kalibru a veľkosti, ktoré zodpovedajú veľkosti zvierat'a. Odporúča sa ihla 20G pre zvieratá s hmotnosťou do 20 kg a ihla 18G pre zvieratá s vyššou hmotnosťou.
8. Na určenie času použiteľnosti uveďte dátum rekonštitúcie na určené miesto na škatuľke a fľaši.

Injekčnú liekovku s rekonštituovaným liekom možno prepichnúť až 34-krát.

Striekačky a ihly dodávané s veterinárnym liekom by sa mali použiť iba na prípravu rekonštituovanej suspenzie, nesmú sa použiť na podanie rekonštituovanej suspenzie zvieratám.

3.10. Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri väčšine zvierat liečených rovnakou alebo vyššou dávkou ako 0,5 mg/kg živej hmotnosti (3-násobok odporúčanej dávky alebo viac) sa pozorovali stredne vážne granulomatózne lézie.

3.11. Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Liek môže podávať len veterinárny lekár.

3.12. Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1. ATCvet kód: QP54AB02

4.2. Farmakodynamika

Moxidektín je antiparazitium účinné proti širokému spektru vnútorných a vonkajších parazitov a je to makrocyclický laktón druhej generácie skupiny milbemicínov.

Jeho hlavným mechanizmom účinku je zvýšenie priepustnosti bunkovej membrány pre ióny chlóru v postsynaptických spojoch a navodenie nezvratného stavu pokoja. To spôsobí ochabnutú paralýzu a nakoniec smrť parazita vystaveného pôsobeniu látky. Neexistuje žiadny iný dôkaz, že moxidektín má iné účinky na akékoľvek tkanivá alebo orgány cicavcov. Moxidektín v dávke 0,17 mg/kg živej hmotnosti je účinný pri prevencii infekcií migrujúcimi larvami *D. immitis*. Pri odporúčaných dávkach sa nezistil žiadny účinok na dospelé formy parazita. Moxidektín je účinný aj proti niektorým gastrointestinálnym nematodám psov.

4.3. Farmakokinetika

Moxidektín je vysoko lipofilná zlúčenina, ktorej rezíduá sa v porovnaní s inými tkanivami prevažne nachádzajú v tuku. Po podaní veterinárneho lieku sa moxidektín absorbuje z miesta aplikácie a podlieha obmedzeným biotransformáciám prostredníctvom hydroxylácie.

Predpokladá sa, že hydroxylácia prebieha v pečeni. Jediný významný spôsob vylučovania je výkalmi. Po liečbe veterinárnym liekom sa pri psoch merali hladiny moxidektínu v krvi. Hladiny moxidektínu v sére sú závislé od dávky. Najvyššia koncentrácia bola zistená 10 dní po liečbe. Maximálna hodnota 4,13 ng/ml v krvi počas štúdie (180 dní) kontinuuálne klesala. Posledný deň s kvantifikovateľnými koncentráciami bol 165. deň.

Enviromentálne vlastnosti

Moxidektín spĺňa kritériá pre (veľmi) perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PTB) látku.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1. Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 mesiacov.

5.3. Osobitné upozornenia na uchovávanie

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

Po rekonštitúcii uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

5.4. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka s práškom (mikrogulôčky):

6 ml injekčná liekovka z hnedého skla typu I obsahujúca 197,3 mg mikrogulôčok, uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou typu I a odklápatelným hliníkovým uzáverom.

20 ml injekčná liekovka z hnedého skla typu II obsahujúca 592 mg mikrogulôčok, uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou typu I a odklápatelným hliníkovým uzáverom.

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom:

6 ml injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I obsahujúca 5,67 ml rozpúšťadla, uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou typu I a odklápatelným hliníkovým uzáverom.

20 ml injekčná liekovka z bezfarebného skla typu II obsahujúca 17 ml rozpúšťadla, uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou typu I a odklápatelným hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou 197,3 mg prášku, 1 injekčnou liekovkou 5,67 ml rozpúšťadla a 1 adaptérom.

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou 197,3 mg prášku, 1 injekčnou liekovkou 5,67 ml rozpúšťadla a 1 adaptérom, 1 striekačkou a 1 ihlou.

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou 592 mg prášku, 1 injekčnou liekovkou 17 ml rozpúšťadla a 1 adaptérom.

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou 592 mg prášku, 1 injekčnou liekovkou 17 ml rozpúšťadla a 1 adaptérom, 1 striekačkou a 1 ihlou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože moxidektín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/MR/22-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/04/2022

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1 injekčná liekovka s práškom + 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom + adaptér
1 injekčná liekovka s práškom + 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom + adaptér + striekačka + ihla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Afilaria SR 3,4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá liekovka 197,3 mg prášku (mikrogulôčok) obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín 19,73 mg

Každá liekovka 592 mg prášku (mikrogulôčok) obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín 59,2 mg

Každý ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín 3,4 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 injekčná liekovka 197,3 mg prášku + 1 injekčná liekovka 5,67 ml rozpúšťadla + adaptér

1 injekčná liekovka 197,3 mg prášku + 1 injekčná liekovka 5,67 ml rozpúšťadla s objemom 5,67 ml
+ adaptér + striekačka + ihla

1 injekčná liekovka 592 mg prášku + 1 injekčná liekovka 17 ml rozpúšťadla + adaptér

1 injekčná liekovka 592 mg prášku + 1 injekčná liekovka 17 ml rozpúšťadla + adaptér + striekačka + ihla

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 mesiacov.

Po rekonštitúcii použiť do: _____

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

Po rekonštitúcii uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Registračné číslo: 96/006/MR/22-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa
Injekčná liekovka 197,3 mg prášku
Injekčná liekovka 592 mg prášku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Afilaria SR

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá injekčná liekovka s práškom obsahuje:

197,3 mg mikrogulôčok, čo zodpovedá 19,73 mg moxidektínu

592 mg mikrogulôčok, čo zodpovedá 59,2 mg moxidektínu

Každý ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje 3,4 mg moxidektínu.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 mesiacov.

Po rekonštitúcii použiť do: _____

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa

Injekčná liekovka 5,67 ml rozpúšťadla

Injekčná liekovka 17 ml rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre

Afilaria SR

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5,67 ml

17 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Afilaria SR 3,4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. Zloženie

Každá liekovka 197,3 mg prášku (mikrogulôčok) obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín 19,73 mg

Každá liekovka 592 mg prášku (mikrogulôčok) obsahuje :

Účinná látka:

Moxidektín 59,2 mg

Každá liekovka rozpúšťadla (5,67 ml alebo 17 ml) obsahuje:

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218) 1,89 mg/ml
Propylparahydroxybenzoát 0,22 mg/ml

Každý ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín 3,4 mg

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218) 1,82 mg/ml
Propylparahydroxybenzoát 0,21 mg/ml

Prášok (mikrogulôčky): biele až bledožlté voľne plávajúce mikrogulôčky.

Rozpúšťadlo: číry až mierne opaleskujúci, bezfarebný až bledožltý roztok.

Rekonštituovaná suspenzia: homogénna suspenzia bez aglomerátov.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na prevenciu dirofilariózy (larvy L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

Na prevenciu kožných lézií a dermatitídy spôsobenej *Dirofilaria repens* (larvy L3).

Na liečbu infekcií spôsobených larvami a dospelými *Ancylostomum caninum* a *Uncinaria stenocephala* prítomnými v období liečby.

Ak sa podá do 1 mesiaca od začiatku aktivity medzihostiteľa (komáre), v Európe preukázal veterinárny liek pretrvávajúcu účinnosť počas celého obdobia rizika infekčnej sezóny srdcovej dirofilariózy spôsobenej *D. immitis* a na kožné lézie spôsobené *D. repens*.

Nebola zistená pretrvávajúca účinnosť proti *Ancylostomum caninum* a *Uncinaria stenocephala*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch mladších ako 12 týždňov.

Nepodávať intravenózne.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie veterinárneho lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak existuje).

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov. Tam, kde výsledky testu (testov) výrazne naznačujú rezistenciu voči konkrétnemu antihelmintiku, malo by sa použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny a s iným mechanizmom účinku.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Veterinárny liek používať iba pri kontrolovaných psoch, ktoré mali negatívny test na dirofilariózu. Pred začatím profylaktickej liečby veterinárnym liekom infikované psy musia byť preliečené, aby sa odstránili dospelé srdcové červy a mikrofilárie. Tieto ošetrenia musia byť vykonávané pod dohľadom veterinárneho lekára.

Veterinárny liek je veľmi bezpečný aj pre druhy citlivé na ivermektíny a zvieratá, ktoré boli pozitívne testované na dirofilariózu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Moxidektín a estery kyseliny parahydroxybenzoovej môžu spôsobiť alergické reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na moxidektín alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou alebo očami. Po použití si dôkladne umyte ruky. V prípade náhodného poliatia kože ihneď umyte zasiahnuté miesto mydlom a vodou. Ak sa veterinárny liek náhodne dostane do očí, dôkladne ich vypláchnuť vodou.

Dbajte na to, aby ste zabránili samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Rada pre lekára v prípade náhodného samoinjikovania: Liečte symptomaticky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená pri gravidných sukách a počas laktácie.

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Moxidektín zvyšuje účinky GABA agonistov.

Predávkovanie:

Pri väčšine zvierat liečených rovnakou alebo vyššou dávkou ako 0,5 mg/kg živej hmotnosti (3-násobok odporúčanej dávky alebo viac) sa pozorovali stredne vážne granulomatózne lézie.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Liek môže podávať len veterinárny lekár.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Granulóm v mieste vpichu ¹ . Bolesť v mieste vpichu ² , opuch v mieste vpichu ² .
---	---

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Hypersenzitívna reakcia ³ , angioedém, žihľavka, anafylaxia ⁴ ; Svrbenie; Letargia, anorexia ⁵
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hnačka, vracanie; Ataxia ⁶ , tremor

¹ Zvyčajne presne ohraničený a malých rozmerov, priemerná závažnosť lézií bola zaznamenaná ako „mierna“.

² Krátkodobá bolesť v mieste vpichu alebo mierna lokálna reakcia (opuch) po dobu 2 – 3 týždňov.

³ Môžu sa pozorovať lokálne hypersenzitívne reakcie (napr. tvár, sliznice, nohy, semenníky, očné viečka, pery).

⁴ Ak sa takáto reakcia vyskytne, mala by sa bezodkladne podať vhodná liečba.

⁵ Dá sa predpokladať, že to bol dôsledok letargie, ktorú zviera prejavovalo počas 48 hodín.

⁶ Dočasná.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podat' subkutánne v dávke 0,17 mg moxidektínu/kg živej hmotnosti ako jednorazovú injekciu, zodpovedajúcu 0,05 ml/kg živej hmotnosti konečnej suspenzie rekonštituovaného lieku.

Dospievajúcim psom vo veku od 12 týždňov do a 9 mesiacov sa odporúča podať plnú dávku rekonštituovaného lieku s ohľadom na aktuálnu živú hmotnosť v čase podania lieku. Nepredávkovať vzhľadom na konečnú hmotnosť zvierat'a. Z dôvodu rýchlej zmeny živej hmotnosti očakávanej pri 12-týždňových šteňatách môže byť potrebná ďalšia liečba, aby sa zabezpečila plná účinnosť. Používať len v súlade s posúdením prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plán liečby by sa mal zakladať na veterinárnej diagnóze a na miestnej epizootologickej situácii.

Nižšie uvedená dávkovacia tabuľka je len orientačná:

Živá hmotnosť psa (kg)	Objem dávky (ml)	Živá hmotnosť psa (kg)	Objem dávky (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

Pri psoch nad 65 kg podávajúte 0,25 ml na každých 5 kg živej hmotnosti.

Ak sa veterinárny liek podáva namiesto inej preventívnej každomesačnej liečby, dávka musí byť podaná do mesiaca od posledného podania.

Návod na prípravu a podanie veterinárneho lieku:

1. Natiahnite celý objem liekovky s rozpúšťadlom. Nepoužívajte žiadne iné rozpúšťadlo.
2. Pomaly preneste rozpúšťadlo do injekčnej liekovky obsahujúcej mikrogulôčky moxidektínu. Na uľahčenie prenosu sa odporúča použiť adaptér , ktorý je súčasťou balenia, tak ako je opísané v návode na použitie. Adaptér sa môže nechať na liekovke, ktorá obsahuje rekonštituovanú suspenziu a môže sa použiť aj pri ďalších odberoch.
3. Po pridaní rozpúšťadla do liekovky s mikrogulôčkami dôkladne pretrepte, kým sa všetky mikrogulôčky nerozpýtia.
4. Suspenziu nechajte postáť 10 minút, alebo kým sa nerozpustia všetky väčšie bubliny.
5. Striekačkou odoberte príslušnú dávku a ošetríte zviera hneď, ako je to možné. Pri dlhom čakaní pred podaním sa liek môže oddeliť. V týchto prípadoch sa odporúča jemne otáčať striekačkou , aby sa liek resuspendoval.
6. Pred každým ošetrením liekovku, ktorá obsahuje rekonštituovanú suspenziu, jemne prevráťte, aby sa plávajúce mikrogulôčky resuspendovali.
7. Vždy používajte ihly takého kalibru a veľkosti, ktoré zodpovedajú veľkosti zvieraťa. Odporúča sa ihla 20G pre zvieratá s hmotnosťou do 20 kg a ihla 18G pre zvieratá s vyššou hmotnosťou.
8. Na určenie času použiteľnosti uveďte dátum rekonštitúcie na určené miesto na škatuľke a fľaši.

Injekčnú liekovku s rekonštituovaným liekom možno prepichnúť až 34-krát.

Striekačky a ihly dodávané s veterinárnym liekom by sa mali použiť iba na prípravu rekonštituovanej suspenzie, nesmú sa použiť na podanie rekonštituovanej suspenzie zvieratám.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek používať iba pri kontrolovaných psoch, ktoré mali negatívny test na dirofilariózu. Pred začatím profylaktickej liečby veterinárnym liekom infikované psy musia byť preliečené , aby sa odstránili dospelé srdcové červy a mikrofilárie. Tieto ošetrenia musia byť vykonávané pod dohľadom veterinárneho lekára.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

Po rekonštitúcii uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože moxidektín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/006/MR/22-S

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou 197,3 mg prášku, 1 injekčnou liekovkou 5,67 ml rozpúšťadla a 1 adaptérom.

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou 197,3 mg prášku, 1 injekčnou liekovkou 5,67 ml rozpúšťadla a 1 adaptérom, 1 striekačkou a 1 ihlou.

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou 592 mg prášku, 1 injekčnou liekovkou 17 ml rozpúšťadla a 1 adaptérom.

Papierová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou 592 mg prášku, 1 injekčnou liekovkou 17 ml rozpúšťadla a 1 adaptérom, 1 striekačkou a 1 ihlou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Taliansko

Miestni distribútori a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte distribútora / miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Moxidektín spĺňa kritériá pre (veľmi) perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PTB) látku.

--

NÁVOD NA POUŽITIE ADAPTÉRA

Na umožnenie funkčného a efektívneho prenosu rozpúšťadla do injekčnej liekovky s mikrogulôčkami praktickým a efektívnym spôsobom sa odporúča používať adaptér, ktorý je súčasťou balenia. Vďaka svojmu hermetickému uzavretiu, ktoré zachováva sterilitu, adaptér umožňuje viaceré odbery veterinárneho lieku s maximálnou funkčnosťou.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Neprepichnite ventil.



Odstráňte ochrannú fóliu z balenia adaptéra bez toho, aby ste ho vytiahli von. Odstráňte odklápací uzáver z injekčnej liekovky s mikrogulôčkami a adaptér nasadíte pomocou balenia, v ktorom je vložený tak, aby ste sa vyhli priamemu kontaktu s rukami. Zavedte adaptér do liekovky tak, že ho vertikálne stlačíte nadol, kým úplne neprenikne gumovou zátkou liekovky.



Odstráňte odklápací uzáver z liekovky rozpúšťadla a pomocou striekačky (odporúča sa striekačka so systémom luerového uzáveru) odoberte všetku kvapalinu, ktorá sa nachádza v liekovke. Striekačku naplnenú rozpúšťadlom, bez ihly, nasadíte na adaptér.



Pomaly preneste rozpúšťadlo do liekovky s mikrogulôčkami. Robte to opatrne, dávajte pozor na vzduch, ktorý sa nachádza v liekovke a na to, aby sa rozpúšťadlo nevylialo.



Po pridaní všetkej kvapaliny na rekonštitúciu do liekovky s mikrogulôčkami vyberte striekačku z adaptéra a liekovku dôkladne pretrepte, kým nedôjde k suspenzácii všetkých mikrogulôčok.



Adaptér možno ponechať na liekovke s rekonštituovaným liekom.

Na odber suspenzie s mikrogulôčkami vložte novú striekačku bez ihly, držte liekovku prevrátenú a odoberte množstvo rekonštituovanej suspenzie, ktoré potrebujete na liečbu. Pre správne podávanie si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. Keď je adaptér zapojený do liekovky, nechovávajte ju v chladničke prevrátenú.