

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ №0022-3103**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Afilaria SR 3,4 mg/ml прах и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон с прах от 197,3 mg микросфери съдържа:

Активно вещество:

Moxidectin 19,73 mg

Всеки флакон с прах от 592 mg микросфери съдържа:

Активно вещество:

Moxidectin 59,2 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки прах (микросфери)
Cholesterol
Carnauba wax (E903)
Hydrogenated palm oil
Glyceryl tristearate

Всеки флакон с разтворител (5,67 ml или 17 ml) съдържа:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Разтворител	
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,89 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoate	0,22 mg/ml
Sodium chloride	
Hypromellose 2910 (E464)	
Hydrochloric acid, dilute (for pH adjustment)	
Water for injections	

Всеки ml от възстановената суспензия съдържа:

Активно вещество:

Moxidectin 3,4 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,82 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoate	0,21 mg/ml
Cholesterol	

Carnauba wax (E903)	
Hydrogenated palm oil	
Glyceryl tristearate	
Sodium chloride	
Hypromellose 2910 (E464)	
Hydrochloric acid, dilute (for pH adjustment)	
Water for injections	

Прах (микросфери): бели до бледожълти свободно течащи микросфери.
 Разтворител: бистър до леко опалесциращ, безцветен до бледожълт разтвор.
 Възстановена суспензия: хомогенна суспензия без агломерати.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За превенция на диروفилариоза (ларви L3 и L4 на *Dirofilaria immitis*).

За превенция на кожни лезии и дерматит, причинени от *Dirofilaria repens* (ларви L3).

За лечение на инфекции от ларви и възрастни форми на *Ancylostomum caninum* и *Uncinaria stenocephala*, налични по време на лечението.

Когато се прилага в рамките на 1 месец от началото на активността на междинния гостоприемник (комари), ветеринарен лекарствен продуктът е показал постоянна ефикасност за цялата продължителност на сезона на риск от инфекция за диروفилариоза, причинена от *D. immitis*, и за кожни лезии, причинени от *D. repens* в Европа.

Не е установена постоянна активност срещу *Ancylostomum caninum* и *Uncinaria stenocephala*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета под 12 седмична възраст.

Да не се прилага интравенозно.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Трябва внимателно да се избягват следните практики, тъй като те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективна терапия:

- прекалено честа и многократна употреба на антихелминтици от един и същи клас за продължителен период от време;

- прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на неправилно определяне на телесната маса, неправилно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително проучени с помощта на подходящи тестове. Когато резултатите от теста(-овете) категорично показват резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различен начин на действие.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарния лекарствен продукт трябва да се използва само при контролирани кучета, които при тест за диروفилариоза са били с отрицателен резултат. Преди началото на профилактичното

третиране с ветеринарния лекарствен продукт, заразените кучета трябва да бъдат третирани за отстраняване на възрастните диروفиларии и микрофиларии. Тези процедури трябва да се извършват под контрола на отговорния ветеринарен лекар.

Ветеринарният лекарствен продукт се е доказал като е много безопасен дори за видове, чувствителни към ивермектини, и за животни с положителен резултат при изследване за диروفилариоза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Моксидектинът и естерите на парахидроксibenзоената киселина могат да предизвикат алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност към моксидектин или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата или очите. Измийте добре ръцете си след употреба. При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте със сапун и вода. Ако ветеринарния лекарствен продуктът случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Избягвайте самоинжектиране. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да се лекува симптоматично.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Гранулом на мястото на инжектиране ¹ . Болка на мястото на инжектиране ² , Оток на мястото на инжектиране ² .
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Реакции на свръхчувствителност ³ , Ангиоедем, Уртикария, Анафилаксия ⁴ ; Сърбеж; Летаргия. Анорексия ⁵
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни)	Диария, Повръщане; Атаксия ⁶ , Тремор.

¹ Обикновено добре изразени и с малки размери. Средната тежест на лезиите е регистрирана като „умерена“.

² може да се появи краткотрайна болка в мястото на инжектиране или лека, умерена локална реакция (оток) за 2-3 седмици.

³ Възможни локални реакции (т.е. по лицето, лигавиците, краката, тестисите, клепачите, устните).

⁴ Ако се наблюдава такава реакция, трябва да се приложи подходящо лечение незабавно.

⁵ Разумно е да се предположи, че това е последица от летаргията, която животното проявяваше в продължение на 48 часа.

⁶ Преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана по време на бременност и лактация при женски кучета.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефектите на ГАВА агонистите се повишават от моксидектин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожна употреба.

Да се прилага подкожно в доза от 0,17 mg моксидектин/kg телесна маса като еднократна инжекция, еквивалентно на 0,05 ml/kg телесна маса от крайната суспензия от разтворения продукт.

При подрастващи кучета на възраст между 12 седмици и 9 месеца се препоръчва да се прилага пълната доза от разтворения продукт, като се има предвид телесната маса в момента на третирането. Определете точната телесна маса на животното, за да не предозирате. Поради бързата промяна на телесната маса при 12-седмичните кученца, може да се наложи допълнително третиране, за да се осигури пълна ефикасност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Схемата на третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Следващата таблица представя ориентировъчно описание за дозиране:

Телесна маса на кучето (kg)	Обем на дозата (ml)	Телесна маса на кучето (kg)	Обем на дозата (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

При кучета с телесна маса над 65 kg прилагайте 0,25 ml на всеки 5 kg телесна маса.

Ако ветеринарният лекарствен продуктът се прилага вместо друго превантивно месечно третиране, дозата трябва да се приложи в рамките на един месец от последното приложение.

Инструкция за приготвяне и прилагане на ветеринарния лекарствен продукт:

1. Изтеглете цялото количество разтворител, съдържащо се във флакона. Не използвайте друг разтворител.
2. Бавно прехвърлете цялата течност за разтваряне във флакона с прах, съдържащ моксидектиновите микросфери. За да се улесни манипулацията по прехвърляне, се препоръчва да се използва адаптерът, доставен в опаковката, както е описано в инструкциите за употреба. Адаптерът може да се закрепва върху флакона, съдържащ разтворената суспензия, и да се използва и за последващи манипулации по изтегляне.
3. След като добавите цялата течност за разтваряне във флакона с микросфери, разклатете енергично, докато всички микросфери се суспендират.

4. Оставете суспензията за около 10 минути или докато всички по-големи мехурчета се разтворят.
5. Изтеглете подходящата доза със спринцовка и третирайте животното възможно най-скоро. При дълго изчакване преди приложението, продуктът може да се утаи. В тези случаи е препоръчително внимателно да завъртите спринцовката, за да ресуспендирате продукта.
6. Преди всяко третиране флаконът, съдържащ разтворената суспензия, трябва леко да се обърне, за да се ресуспендират плаващите микросфери.
7. Винаги използвайте игли с калибър и размер, съответстващи на размера на животното. Препоръчва се игла 20G за животни с телесна маса под 20 kg и игла 18G за животни с по-голяма телесна маса.
8. Като дата на изтичане срока на годност напишете датата на разтваряне на продукта на съответното място върху кутията и върху етикета.

Флаконът с разтворения ветеринарен лекарствен продукт може да бъде пробит до 34 пъти. Спринцовките и иглите, предоставени с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се използват само за приготвяне на разтворената суспензия и не трябва да се използват за прилагане на разтворената суспензия на животните.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При повечето кучета, третирани с доза, равна или по-висока от 0,5 mg/kg телесна маса (3 пъти или повече над препоръчителната доза), се наблюдават грануломатозни лезии с умерена тежест.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AB02

4.2 Фармакодинамика

Моксидектинът е паразитоцид, активен срещу широк спектър от вътрешни и външни паразити и е макроцикличен лактон от второ поколение от семейството на милбемицините.

Основният му начин на действие е да увеличава пропускливостта на клетъчната мембрана за хлорни йони в постсинаптичните връзки и да предизвиква необратимо състояние на покой. Това причинява вяла парализа и в крайна сметка смърт на паразита, изложен на веществото. Няма други доказателства, че моксидектинът има други ефекти върху някои от тъканите или органите на бозайниците. Моксидектинът в доза от 0,17 mg/kg телесна маса е ефективен за предотвратяване на инфекции от мигриращи ларви на *D. immitis*. При препоръчаните дози не се установява ефект върху възрастни паразитни форми. Моксидектинът е активен и срещу някои G.I. нематоди, които се срещат при кучето.

4.3 Фармакокинетика

Моксидектинът е силно липофилно съединение с остатъци, откриващи се предимно в мазнините, в сравнение с други тъкани. След прилагане на продукта моксидектинът се резорбира от мястото на приложение и подлежи на ограничени биотрансформации чрез хидроксилране.

Смята се, че хидроксилирането се извършва в черния дроб. Единственият значим начин за екскреция е чрез изпражненията. Концентрацията на моксидектин в кръвта е била измерена при куче след третиране с продукта. Серумните нива на моксидектин са дозозависими. Най-високата концентрация е установена 10 дни след третирането. Пиковата стойност в кръвта от 4,13 ng/ml намалява непрекъснато по време на проучването (180 дни). Последният ден с количествено измерими концентрации е ден 165.

Влияние върху околната среда

Моксидектинът отговаря на критериите за (много) устойчива, биоакмулираща и токсична (PBT) субстанция.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарен лекарствен продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се замразява.

Да се пазят флаконите във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

След разтваряне да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прах (микросфери):

6 ml флакон от стъкло тип I, съдържащ 197.3 mg микросфери, затворен с хлорбутилова гумена запушалка тип I и запечатан с алуминиева отчупваща се капачка.

20 ml флакон от стъкло тип II, съдържащ 592 mg микросфери, затворен с хлорбутилова гумена запушалка тип I и запечатан с алуминиева отчупваща се капачка.

Разтворител:

6 ml флакон от безцветно стъкло тип I, съдържащ 5.67 ml разтворител, затворен с хлорбутилова гумена запушалка тип I и запечатан с алуминиева отчупваща се капачка.

20 ml флакон от безцветно стъкло тип II, съдържащ 17 ml разтворител, затворен с хлорбутилова гумена запушалка тип I и запечатан с алуминиева отчупваща се капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон с прах от 197.3 mg, 1 флакон с разтворител от 5,67 ml и 1 адаптер.

Картонена кутия с 1 флакон с прах от 197.3 mg, 1 флакон с разтворител от 5,67 ml и 1 адаптер, 1 спринцовка и 1 игла.

Картонена кутия с 1 флакон с прах от 592 mg, 1 флакон с разтворител от 17 ml и 1 адаптер.

Картонена кутия с 1 флакон с прах от 592 mg, 1 флакон с разтворител от 17 ml и 1 адаптер, 1 спринцовка и 1 игла.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като моксициклинът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

FATRO S.p.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3103

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/01/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV