

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Afilaria SR 3,4 mg/ml prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

2. Sestava

Vsaka viala s praškom s 197,3 mg mikrokroglic vsebuje:

Učinkovina:

moksidektin 19,73 mg

Vsaka viala s praškom s 592 mg mikrokroglic vsebuje:

Učinkovina:

moksidektin 59,2 mg

Vsaka viala z vehiklom (5,67 ml ali 17 ml) vsebuje:

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218)	1,89 mg/ml
propilparahidroksibenzoat	0,22 mg/ml

Vsak ml rekonstituirane suspenzije vsebuje:

Učinkovina:

moksidektin 3,4 mg

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218)	1,82 mg/ml
propilparahidroksibenzoat	0,21 mg/ml

Prašek (mikrokroglice): bele do blede rumene prosto pretočne mikrokroglice.

Vehikel: bistra do rahlo motna, brezbarvna do blede rumena raztopina.

Rekonstituirana suspenzija: homogena suspenzija brez aglomeratov.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za preventivo srčne gliste (ličinke L3 in L4 povzročitelja *Dirofilaria immitis*).

Za preventivo kožnih lezij in dermatitisa povzročenih s povzročiteljem *Dirofilaria repens* (ličinke L3).

Za zdravljenje okužb z ličinkami in odraslimi oblikami *Ancylostomum caninum* in *Uncinaria stenocephala*, prisotnih ob času zdravljenja.

Pri dajanju v 1 mesecu od začetka aktivnosti vmesnega gostitelja (komarjev), je zdravilo dokazalo obstojno učinkovitost v celotnem obdobju tveganja okužb za bolezen srčne gliste, ki jo povzroča *D. immitis* in za kožne lezije, ki jih povzroča *D. repens* v Evropi.

Obstojna učinkovitost za *Ancylostomum caninum* in *Uncinaria stenocephala* ni bila ugotovljena.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih mlajših od 12 tednov.

Ne dajajte intravensko.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Paziti moramo, da se izognemo naslednjim načinom uporabe antihelmintikov, ker povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in lahko vodijo v neučinkovitost zdravljenja:

- Prepogosta in ponavljajoča uporaba antihelmintikov istega razreda, v predolgem časovnem obdobju.
- Premajhno odmerjanje zaradi napačne ocene telesne mase, napačno dajanje zdravila ali slabo kalibriranje pripomočka za odmerjanje (če se ga uporablja).

V primeru suma na klinični primer rezistence na antihelmintike je potrebna nadaljnja preiskava z uporabo ustreznih testov. Če rezultati testov jasno kažejo na odpornost na določen antihelmintik, je potrebno uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo se lahko uporablja samo pri psih, pri katerih je bila s testi izključena bolezen srčne gliste. Pred začetkom preventivnega zdravljenja z zdravilom je treba okužene pse ustrezno zdraviti z namenom odstranitve odraslih srčnih glist in mikrofilarij. Ta zdravljenja je treba izvesti pod odgovornostjo veterinarja.

Zdravilo se je izkazalo za zelo varno tudi pri pasmah, občutljivih na ivermektine, in pri živalih, ki so imele pozitivne rezultate pri testiranju na bolezen srčne gliste.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Moksidektin in estri parahidroksibenzojske kisline lahko povzročijo alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na moksidektin ali katerokoli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite stik s kožo ali očmi. Po uporabi si temeljito umijte roke. V primeru nenamernega razlitja po koži, takoj izperite z vodo in milom. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

Bodite pozorni, da se izognete samoinjiciranju. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Nasvet za zdravnika v primeru nenamernega samoinjiciranja: Zdravite simptomatsko.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila je bila ugotovljena v obdobju brejosti in laktacije pri psih.

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Moksidektin poveča učinke GABA agonistov.

Preveliko odmerjanje:

Pri večini preiskovanih živali, zdravljenih z odmerkom, enakim ali višjim od 0,5 mg/kg telesne mase (3-krat ali več priporočenim odmerkom), se pojavijo granulomatozne lezije v zmerni obliki.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Zdravilo lahko daje le veterinar.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Granulomatozne lezije na mestu injiciranja ¹ . Bolečina na mestu injiciranja ² , otekanje na mestu injiciranja ² .
Občasni (1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostne reakcije ³ , angioedem, urtikarija, anafilaksija ⁴ ; Srbenje; Letargija. Anoreksija ⁵
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Driska, bruhanje; Ataksija ⁶ , tremor.

¹ Običajno dobro opredeljene in majhne, povprečna resnost lezij je bila prijavljena kot »zmerna«.

² Kratkotrajna bolečina na mestu injiciranja ali rahlo zmerna lokalna reakcija (otekanje) za obdobje 2–3 tednov.

³ Možne lokalne reakcije (tj. obraza, sluznic, nog, testisov, vek, ustnic).

⁴ Če se pojavi takšna reakcija, je treba takoj uporabiti ustrezno zdravljenje.

⁵ Smiselno je predvidevati, da gre za posledico letargije, ki je bila pri živali prisotna 48 ur.

⁶ Prehodno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zdravilo se injicira subkutano v enkratnem odmerku 0,17 mg moksidektina/kg telesne mase, kar ustreza 0,05 ml/kg telesne mase končne suspenzije rekonstituiranega zdravila.

Za odrasčajoče pse, stare od 12 tednov do 9 mesecev, je priporočljivo, da se celoten odmerek rekonstituiranega zdravila daje glede na telesno maso v času zdravljenja. Ne uporabite prevelikega odmerka na podlagi predvidevanja končne telesne mase živali. Zaradi hitrega spreminjanja telesne mase, ki se pričakuje pri 12-tedenskih mladičih, bo morda potrebno nadaljnje zdravljenje, da se zagotovi popolna učinkovitost. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Shema zdravljenja mora temeljiti na veterinarski diagnozi in na lokalni epidemiološki situaciji.

Spodnja tabela odmerkov je zgolj za okviren opis:

Telesna masa psa (kg)	Volumen odmerka (mL)	Telesna masa psa (kg)	Volumen odmerka (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

Za pse težje od 65 kg, dajte 0,25 ml za vsakih 5 kg telesne mase.

Če se zdravilo daje namesto drugega preventivnega mesečnega zdravljenja, je treba odmerek dati znotraj enega meseca po zadnjem dajanju.

Navodilo za pripravo in dajanje zdravila:

1. Izvlecite celotno količino vehikla iz vialo z vehiklom. Ne uporabljajte drugih vehiklov.
2. Vso tekočino za rekonstitucijo počasi prenesite v vialo s praškom, ki vsebuje mikrokroglice z moksidektinom. Za lažji prenos se priporoča uporaba priloženega adapterja, kot je opisano v navodilih za uporabo. Adapter lahko pustite na viali, ki vsebuje rekonstituirano suspenzijo in ga uporabljate tudi za nadaljnja odvzemanja.
3. Po dodatku celotne tekočine za rekonstitucijo v vialo z mikrokroglicami, le-to močno pretresite dokler se vse mikrokroglice ne suspendirajo.
4. Suspenzijo pustite stati približno 10 minut ali dokler se vsi večji mehurčki ne razpustijo.
5. Z brizgo odzemite ustrezen odmerek in čim prej injicirajte zdravilo živali. V primeru dolgega čakanja pred dajanjem zdravila, se zdravilo lahko loči. V tem primeru je priporočljivo nežno zavrteti brizgo, da se zdravilo ponovno suspendira.
6. Pred vsakim zdravljenjem je treba vialo z rekonstituirano suspenzijo rahlo obrniti, da se plavajoče mikrokroglice ponovno suspendirajo.
7. Vedno uporabite primeren kaliber in velikost igle glede na velikost živali. Priporočamo 20G iglo za živali, ki tehtajo manj kot 20 kg in 18G iglo za živali z večjo težo.
8. Za določitev datuma izteka roka uporabnosti zdravila, vpišite datum rekonstitucije zdravila na ustrezno mesto na škatli in na nalepki.

Vialo z rekonstituiranim zdravilom lahko prebodete do 34-krat.

Brizge in igle, ki so priložene zdravilu, lahko uporabite le za pripravo rekonstituirane suspenzije, in jih ne smete uporabiti za dajanje rekonstituirane suspenzije živalim.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo se lahko uporablja samo pri psih, pri katerih je bila s testi izključena bolezen srčne gliste. Pred začetkom preventivnega zdravljenja z zdravilom je treba okužene pse ustrezno zdraviti z namenom odstranitve odraslih srčnih glist in mikrofilarij. Ta zdravljenja je treba izvesti pod odgovornostjo veterinarja.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščitijo pred svetlobo.

Po rekonstituciji shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 meseci.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko moksidektin nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma

morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka dovoljenja za promet: DC/V/0674/001

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo s 197,3 mg praška, 1 vialo s 5,67 ml vehikla in 1 adapterjem.

Kartonska škatla z 1 vialo s 197,3 mg praška, 1 vialo s 5,67 ml vehikla in 1 adapterjem, 1 brizgo in 1 iglo.

Kartonska škatla z 1 vialo s 592 mg praška, 1 vialo s 17 ml vehikla in 1 adapterjem.

Kartonska škatla z 1 vialo s 592 mg praška, 1 vialo s 17 ml vehikla in 1 adapterjem, 1 brizgo in 1 iglo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

8.5.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francija

Tel: + 386 1 2529 113

farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT).



NAVODILA ZA UPORABO ADAPTERJA

Za funkcionalen in učinkovit prenos vehikla v vialo z mikrokroglicami na praktičen in učinkovit način, je priporočljivo uporabiti adapter, ki je priložen v paketu. Zahvaljujoč hermetičnemu zapiranju, ki ohranja sterilnost, adapter omogoča več odvzemov zdravila z maksimalno funkcionalnostjo.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Ventila ne prebadajte.



Odstranite zaščitno folijo z adapterja, ne da bi ga odstranili.

Odstranite snemno zaporko iz vialo z mikrokroglicami in namestite adapter s pomočjo embalaže v kateri je, izogibajoč se neposrednemu stiku z rokami. Adapter vstavite v vialo tako, da ga potisnete navpično navzdol, dokler popolnoma ne prodre v gumijasti zamašek vialo.



Odstranite snemno zaporko iz vialo z vehiklom in z brizgo (priporočljivo s sistemom *luer lock*) odstranite vso tekočino v viali.

Vstavite brizgo brez igle, napolnjeno z vehiklom, na adapter.



Počasi prenesite vehikel v vialo z mikrokroglicami. To storite previdno, pri čemer bodite pozorni na zrak v viali in da se vehikel ne bo razlil.



Ko je vsa tekočina za rekonstitucijo dodana v vialo z mikrokroglicami, odstranite brizgo iz adapterja in močno stresite vialo, dokler se vse mikrokroglice ne suspendirajo.



Adapter lahko pustite na viali rekonstituiranega zdravila.

Za odmerjanje suspenzije z mikrokroglicami vstavite novo brizgo brez igle in z obrnjeno vialo odvezmite količino rekonstituirane suspenzije, ki je potrebna za zdravljenje. Za pravilno uporabo preberite navodilo za uporabo. Vialo z nameščenim adapterjem ne shranjujte v hladilniku v obrnjenem položaju.