

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Afilaria SR, 3,4 mg/mL
prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/705
URBROJ: 525-09/584-24-3
ES/V/0315/001/A/003/G

1/22



RENO

2024.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Afilaria SR, 3,4 mg/mL, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse (AT, BG, CZ, EL, FR, HR, HU, PT, RO, SI, SK)

Afilaria liberación prolongada, 3,4 mg/mL, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse (ES)

Prevengo SR, 3,4 mg/mL, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse (IT)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna bočica praška sa 197,3 mg mikrosfera sadrži:

Djelatna tvar:

Moksidektin 19,73 mg

Jedna bočica praška s 592 mg mikrosfera sadrži:

Djelatna tvar:

Moksidektin 59,2 mg

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Prašak mikrosfere

Kolesterol

Karnauba vosak (E903)

Hidrogenirano palmino ulje

Gliceriltristearat

Jedna bočica otapala (5,67 mL ili 17 mL) sadrži:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda

Otapalo

Metilparahidroksibenzoat (E218)

1,89 mg/mL

Propilparahidroksibenzoat

0,22 mg/mL

Natrijev klorid

Hipomeloza 2910 (E464)

Kloridna kiselina, razrijeđena (za prilagodbu pH)

Voda za injekcije

Jedan mL rekonstituirane suspenzije sadrži:

Djelatna tvari:

Moksidektin 3,4 mg

Afilaria SR, 3,4 mg/mL

prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

KLASA: UP/I-322-05/24-01/705

URBROJ: 525-09/584-24-3

ES/V/0315/001/A/003/G



D. O. R. E. N. O.

1. listopada 2024.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Metilparahidroksibenzoat (E218)	1,82 mg/mL
Propilparahidroksibenzoat	0,21 mg/mL
Kolesterol	
Karnauba vosak (E903)	
Hidrogenirano palmino ulje	
Gliceriltristearat	
Natrijev klorid	
Hipromeloza 2910 (E464)	
Kloridna kiselina, razrijeđena (za prilagodbu pH)	
Voda za injekcije	

Prašak (mikrosfere): bijele do blijedožute sipke mikrosfere.

Otapalo: bistra do blago opalescentna, bezbojna do blijedožuta otopina.

Rekonstituirana suspenzija: homogena suspenzija bez aglomerata.

3 KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Sprječavanje dirofilarioze (L3 i L4 ličinke parazita *Dirofilaria immitis*).

Sprječavanje kožnih lezija i dermatitisa uzrokovanih parazitom *Dirofilaria repens* (L3 ličinke).

Liječenje invazija uzrokovanih ličinkama i odraslim stadijima parazita *Ancylostomum caninum* i *Uncinaria stenocephala* prisutnima u vrijeme liječenja.

Pokazalo se da je veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) postojano djelotvoran tijekom cijele sezone rizika od dirofilarioze uzrokovane parazitom *D. immitis* i kožnih lezija uzrokovanih parazitom *D. repens* u Europi, kada se primjenjuje u roku mjesec dana od početka aktivnosti posrednika (komarci).

Nije utvrđena trajna djelotvornost protiv parazita *Ancylostomum caninum* i *Uncinaria stenocephala*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati psima u dobi do 12 tjedana.

Ne primjenjivati u venu.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar

3.4 Posebna upozorenja

Treba paziti da se izbjegnu sljedeći postupci jer povećavaju rizik od razvoja rezistencije i posljedično mogu uzrokovati neučinkovito liječenje:

- prečesta i ponovljena primjena antihelmintika iz iste skupine tijekom dužeg vremenskog razdoblja,
- primjena premalih doza zbog pogrešne procjene tjelesne težine (t.t.), pogrešne primjene VMP-a ili nekalibriranosti aplikatora za doziranje (ako postoji).

Afilaria SR, 3,4 mg/mL

prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

KLASA: UP/I-322-05/24-01/705

URBROJ: 525-09/584-24-3

ES/V/0315/001/A/003/G



RENO

17. listopada 2024

Sumnje na rezistenciju parazita na određeni antihelmintik, treba provjeriti odgovarajućim pretragama. Ukoliko rezultati testa nedvosmisleno ukazuju na rezistenciju prema određenom antihelmintiku, treba koristiti pripravak iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP se smije primjenjivati samo psima koji su bili negativni na testu za dirofilariozu. U slučaju pozitivne dijagnoze, prije primjene ovog VMP-a treba primijeniti VMP za liječenje invazije odraslim oblicima srčanog crva (*D. immitis*) i mikrofilarijama. Liječenje mora provoditi veterinar.

VMP se pokazao neškodljivim čak i za vrste osjetljive na ivermektine i životinje koje su bile pozitivne na testu na dirofilariozu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Moksidektin i esteri parahidroksibenzojeve kiseline mogu uzrokovati alergijske reakcije.

Osobe preosjetljive na moksidektin ili neku od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. Nakon rukovanja VMP-om treba temeljito oprati ruke.

U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu, zahvaćenu kožu odmah isperite sapunom i vodom. U slučaju da VMP dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Treba paziti da ne dođe do samoinjiciranja VMP-a. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Napomena u slučaju nehotičnog samoinjiciranja: liječenje treba biti simptomatsko.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja)	Granulom na mjestu primjene ¹ , bolnost na mjestu primjene ² , otekline na mjestu primjene ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti ³ , angioedem, urtikarije, anafilaksija ⁴ , svrbež, letargija, anoreksija ⁵
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Proljev, povraćanje, ataksija ⁶ , tremor

¹ Uobičajeno jasno definiran i malih dimenzija, prosječna ozbiljnost lezija je klasificirana kao "umjerena"

² Kratkotrajna bol ili blaga umjerena lokalna reakcija (oteklina) koja se zadržava 2-3 tjedna

³ Moguće lokalne reakcije (npr. na licu, sluznicama, nogama, testisima, kapcima, usnama)

⁴ U slučaju ove reakcije, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje

⁵ Razumno je pretpostaviti da je to posljedica letargije koju je životinja pokazivala tijekom 48 sati

⁶ Prolazno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

Afilaria SR, 3,4 mg/mL

prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

KLASA: UP/1-322-05/24-01/705

URBROJ: 525-09/584-24-3

ES/V/0315/001/A/003/G



ODOBRENO

12. listopada 2024.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ispitana je neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Moksidektin pojačava djelovanje agonista GABA receptora.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena pod kožu.

VMP se primjenjuje jednokratno pod kožu u dozi 0,17 mg moksidektina/kg t.t., što odgovara 0,05 mL/kg t.t. rekonstituiranog VMP-a.

Za pse u razvoju u dobi između 12 tjedana i 9 mjeseci preporučuje se primijeniti dozu prilagođenu tjelesnoj težini u trenutku liječenja. Treba paziti da se ne primjeni prevelika doza zbog procjene konačne tjelesne težine psa. Zbog brze promjene tjelesne težine koja je uobičajena za štenad u dobi 12 tjedana, može biti potrebna dodatna primjena kako bi se osigurala potpuna djelotvornost. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Plan primjene treba temeljiti na dijagnozi veterinara i lokalnoj epizootiološkoj situaciji.

U nastavku je prikazana tablica sa smjernicama za doziranje:

Tjelesna težina psa (kg)	Volumen doze (mL)	Tjelesna težina psa (kg)	Volumen doze (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

Psim a tjelesne težine veće od 65 kg treba primijeniti 0,25 mL VMP-a na svakih 5 kg tjelesne težine.

Ako se VMP primjenjuje umjesto drugog VMP-a za sprječavanje dirofilarioze koji se primjenjuje na mjesečnoj bazi, dozu treba primijeniti u roku od mjesec dana od posljednje primjene.

Upute za pripremu i primjenu VMP-a:

1. Iz bočice s otapalom treba izvući sav sadržaj. Ne smije se koristiti nikakvo drugo otapalo.
2. Cijeli volumen otapala treba polako prebaciti u bočicu s praškom koja sadržava mikrosfere moksidektina. Kako bi se olakšao postupak prijenosa, preporučuje se korištenje adaptera koji se nalazi u pakiranju na način kako je opisano u uputama za primjenu. Adapter se može držati na bočici koja sadržava suspenziju te se može koristiti za naknadne postupke izvlačenja suspenzije.
3. Nakon dodavanja cijelog volumena otapala, bočicu s mikrosferama treba snažno protresti dok se mikrosfere ne suspendiraju.
4. Suspenziju treba ostaviti tijekom 10 minuta ili dok se svi veći mjehurići ne otope.

Afilaria SR, 3,4 mg/mL

prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

KLASA: UP/I-322-05/24-01/705

URBROJ: 525-09/584-24-3

ES/V/0315/001/A/003/G



RENO

2024

5. Odgovarajuću dozu treba uzeti štrcaljkom i primijeniti životinji što je prije moguće. Ako se dopusti da prođe dugo vremena prije primjene, otapalo i mikrosfere se mogu razdvojiti. U tom se slučaju preporuča lagano rotirati štrcaljku kako bi se sadržaj resuspendirao.
6. Prije svake primjene bočicu sa suspenzijom treba lagano preokrenuti kako bi se plutajuće mikrosfere ponovno suspendirale.
7. Uvijek treba koristiti igle promjera i veličine primjerene veličini životinje. Preporuča se koristiti iglu veličine 20G za životinje tjelesne težine do 20 kg, a iglu veličine 18G za životinje veće tjelesne težine.
8. Datum rekonstitucije proizvoda treba napisati na odgovarajuće mjesto na kutiji i na etiketi radi roka valjanosti.

Čep na bočici sa suspenzijom može se probosti do 34 puta.

Štrcaljke i igle isporučene s VMP-om smiju se koristiti samo za pripravu suspenzije i ne smiju se koristiti za primjenu suspenzije životinjama.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze 0,5 mg/kg t.t. ili veće (3 puta ili više od preporučene doze), u većine ispitanih životinja utvrđena je pojava granulomatoznih lezija klasificiranih kao lezije umjerene težine.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AB02

4.2 Farmakodinamika

Moksidektin je paraziticid koji djeluje na široki spektar unutarnjih i vanjskih parazita. Moksidektin je makrociklički lakton druge generacije iz skupine milbemicina.

Njegov glavni način djelovanja je povećanje propusnosti stanične membrane za ione klora u postsinaptičkim spojevima i izazivanje nepovratnog stanja mirovanja. To uzrokuje flacidnu paralizu i u konačnici smrt parazita izloženog ovoj tvari. Nema dokaza o drugim učincima moksidektina na bilo koje tkivo ili organ sisavaca. Moksidektin u dozi 0,17 mg/kg t.t. djelotvoran je u sprječavanju invazije migracijom ličinke *D. immitis*. U preporučenim dozama nema učinka na odrasle oblike parazita. Moksidektin je također učinkovit protiv nekih oblika prisutnih u želučano-crijevnom sustavu pasa.

4.3 Farmakokinetika

Moksidektin je vrlo lipofilan spoj čiji se ostatci pretežno mogu pronaći u masnom tkivu u usporedbi s drugim tkivima. Nakon primjene VMP-a, moksidektin se apsorbira s mjesta primjene i ograničeno se biotransformira hidrosilacijom.

Smatra se da se hidrosilacija odvija u jetri. Jedini značajan način izlučivanja je putem fecesa. Koncentracije moksidektina u krvi pasa izmjerene su nakon primjene ovog VMP-a. Razine

Afilaria SR, 3,4 mg/mL

prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

KLASA: UP/1-322-05/24-01/705

URBROJ: 525-09/584-24-3

ES/V/0315/001/A/003/G

6/22



moksidektina u serumu ovisne su o primijenjenoj dozi. Najviša koncentracija utvrđena je 10 dana nakon primjene. Najviša koncentracija u krvi 4,13 ng/mL kontinuirano se smanjivala tijekom ispitivanja (180 dana). Posljednje mjerljive koncentracije zabilježene su na 165. dan.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Moksidektin se svrstava u (vrlo) postojane, bioakumulativne i toksične (PBT) tvari.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 3 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne zamrzavati.

Držati bočice u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Nakon rekonstitucije čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica s praškom (mikrosferama):

Bočica od smeđeg stakla tipa I, zapremnine 6 mL, koja sadržava 197,3 mg mikrosfera, zatvorena čepom od klorbutilne gume tipa I i preklopnim aluminijskim prstenom.

Bočica od smeđeg stakla tipa II, zapremnine 20 mL, koja sadržava 592 mg mikrosfera, zatvorena čepom od klorbutilne gume tipa I i preklopnim aluminijskim prstenom.

Bočica s otapalom:

Bezbojna staklena bočica tipa I, zapremnine 6 mL, koja sadržava 5,67 mL otapala, zatvorena čepom od klorbutilne gume tipa I i preklopnim aluminijskim prstenom.

Bezbojna staklena bočica tipa II, zapremnine 20 mL, koja sadržava 17 mL otapala, zatvorena čepom od klorbutilne gume tipa I i preklopnim aluminijskim prstenom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 197,3 mg praška, 1 bočicom koja sadržava 5,67 mL otapala i 1 adapterom.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 197,3 mg praška, 1 bočicom koja sadržava 5,67 mL otapala i 1 adapterom, 1 štrcaljkom i 1 iglom.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 592 mg praška, 1 bočicom koja sadržava 17 mL otapala i 1 adapterom.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 592 mg praška, 1 bočicom koja sadržava 17 mL otapala i 1 adapterom, 1 štrcaljkom i 1 iglom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Afilaria SR. 3.4 mg/mL

prašak i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

KLASA: UP/I-322-05/24-01/705

URBROJ: 525-09/584-24-3

ES/V/0315/001/A/003/G



RENO

2024

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer moksidektin može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

FATRO S.p.A.

7. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/149

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29. travnja 2022. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

2. listopada 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicinalproducts.health.europa.eu/veterinary/>).

Afilaria SR, 3,4 mg/mL
prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/705
URBROJ: 525-09/584-24-3
ES/V/0315/001/A/003/G

8/22



BRENO

ad 2024