

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AFILARIA SR 3,4 mg/ml por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy gramm por (mikrogömbök) tartalma:

#### Hatóanyag:

Moxidektin: 100 mg

#### Segédanyagok q.s.

Egy ml oldószer tartalmaz:

#### Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E218): 1, 89 mg

Propil-parahidroxibenzoát: 0,22 mg

Egy ml feloldott szuszpenzió tartalma:

#### Hatóanyag:

Moxidektin: 3,4 mg

#### Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E218): 1, 82 mg

Propil-parahidroxibenzoát: 0,21 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Mikrogömbök: fehér vagy halványsárga színű szabadon guruló apró gömbök.

Oldószer: átlátszó vagy kissé opálos, színtelen vagy halványsárga oldat.

Feloldott szuszpenzió: homogén szuszpenzió, csomómentes.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1. Célállat faj(ok)

Kutya



#### 4.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

A szívférgesség megelőzésére (a *Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái ellen).

A *Dirofilaria repens* (L3 lárvái) által okozott bőrelváltozások és dermatitisz megelőzésére.

Az *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* kezelés idején jelen lévő lárvái és kifejlett egyedei által okozott fertőzés kezelése.

1 hónappal a köztigazda (a szúnyogok) aktivitásának kezdete előtt alkalmazva a készítmény tartósan hatékony a fertőzés kockázatának teljes tartamára a *D. immitis* által okozott szívférgesség és a *D. repens* által okozott bőrelváltozások ellen Európában.

*Ancylostoma caninum* és az *Uncinaria stenocephala* ellen nem állapítottak meg tartós hatékonyságot.

#### 4.3. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 12 hetesnél fiatalabb kutyáknál.

Intravénásan nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### 4.4. Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Ügyelni kell a következő gyakorlatok kerülésére, mert növelik a rezisztencia kialakulásának kockázatát és végeredményben hatáselmaradáshoz vezetnek:

- Azonos osztályba tartozó féregtelenítők túl gyakori és ismétlődő alkalmazása hosszú időn keresztül.
- Aluladagolás, aminek oka lehet a testtömeg alulbecslése, a készítmény helytelen alkalmazása vagy az adagoló eszköz (ha van) kalibrálásának elmulasztása.

A féregtelenítőkkel szembeni rezisztencia feltételezett eseteit megfelelő tesztekkel ki kell vizsgálni. Ha a teszteredmények határozottan rezisztenciát sejtetnek egy bizonyos féregtelenítővel szemben, másik farmakológiai osztályba tartozó és más hatásmechanizmusú féregtelenítőt kell használni.

#### 4.5. Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt kizárólag olyan kutyáknak szabad beadni, amelyek szívférgességtől való mentességéről az állatorvos meggyőződött. A készítménnyel végzett megelőző kezelés megkezdése előtt a fertőzött kutyákat kezelni kell a kifejlett szívférges és a mikrofiláriák eltávolítása érdekében. Ezeket a kezeléseket állatorvosi felügyelet mellett kell elvégezni.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A moxidektin és a parahidroxibenzoésav észterei allergiás reakciót válthatnak ki. A moxidektin vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a készítmény érintkezését a bőrrel vagy szembe kerülését. Az alkalmazás után alaposan kezelt kell mosni. Véletlen bőrre kerülés esetén szappanos vízzel azonnal le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, folyó vízzel kell alaposan kiöblíteni.

Ügyelni kell a véletlen öninjekciózás elkerülésére. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Tanács az orvosnak véletlen öninjekciózás esetére: Tünetileg kezelendő.



#### 4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán rövid ideig tartó fájdalom jelentkezhet az injekció helyén, vagy enyhe vagy mérsékelt helyi reakció (duzzanat) állhat fent 2-3 hétig.

Az ajánlott dózissal kezelt állatokban gyakran alakul ki általában kisméretű, jól körülhatárolt granulomás elváltozás. Az elváltozások átlagos súlyossága a jelentések szerint „mérsékelt” volt.

Ritkán helyi túlérzékenységi reakció (a pofán, a nyálkahártyákon, lábakon, heréken, szemhéjon vagy ajakon) vagy általános angioödéma, csalánkiütés, viszketés vagy anafilaxia figyelhető meg.

Ritkán hasmenést, hányást, múló ataxiát, remegést vagy levertséget jelentettek.

A készítmény nagyon biztonságosnak bizonyult még az ivermektinekre érzékeny fajtáknál, és a szívférgességi tesztben pozitívnak talált állatoknál is.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

#### 4.7. Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az injekcióban beadott moxidektin biztonságossága vemhes szukáknál bizonyított.

#### 4.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A moxidektin fokozza a GABA agonisták hatását.

#### 4.9. Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazandó 0,17 mg moxidektin/ttkg dózisban, egyetlen injekcióban, ami egyenértékű 0,05 ml feloldott szuszpenzióval testtömeg kilogrammonként.

A 12 hét és 9 hónap közötti növésben lévő kutyáknál a kezeléskori testtömeg alapján kell számítani az adagot, és a teljes számított adagot be kell adni. Nem szabad a várható testtömeg alapján számítani az adagot, mert az túladagoláshoz vezet. A 12 hetes kölyköknél várható gyors testtömeg-változás miatt egy további injekcióra lehet szükség a teljes hatékonyság biztosításához. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

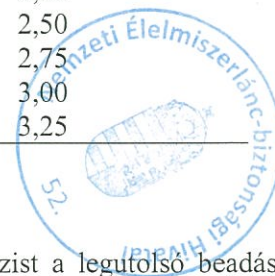
A kezelés ütemezését az állatorvosi diagnózisra és a helyi járványtani helyzetre kell alapozni.

Az alábbi adagolási táblázat pusztán tájékoztató jellegű:

A kutya testtömege (kg)	Dózismennyiség (ml)	A kutya testtömege (kg)	Dózismennyiség (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

A 65 kg-nál nagyobb tömegű kutyáknak 5 ttkg-onként 0,25 ml-t kell beadni.

Ha a készítményt egy másik megelőző havi kezelés helyett alkalmazzák, a dózist a legutolsó beadástól számított egy hónapon belül kell beadni.



A készítmény elkészítésére és beadására vonatkozó utasítás:

1. Szívja fel az oldószeres ampullából az összes vivőanyagot. Semmilyen más oldószert ne használjon.
2. Lassan juttassa be az összes feloldó folyadékot a moxidektin mikrogömböket tartalmazó por üvegébe. A bejuttatás megkönnyítése érdekében ajánlott a dobozban mellékelt adapter utasításnak megfelelő használata. Az adapter rajtahagyható a feloldott szuszpenziót tartalmazó üvegen, és használható később a felszívási műveleteknél.
3. Miután a feloldó folyadék teljes mennyiségét hozzáadta a mikrogömböket tartalmazó üveghez, addig rázza erőteljesen, amíg valamennyi mikrogömb fel nem oldódik.
4. Hagyja állni a szuszpenziót mintegy 10 percig vagy addig, amíg a nagyobb buborékok el nem oszlanak.
5. Fecskendővel szívja fel a megfelelő adagot, és a lehető leghamarabb kezelje az állatot. Ha a beadásig sokat vár, a készítmény szeparálódik. Ilyen esetben ajánlatos óvatosan megforgatni a fecskendőt a készítmény újraszuszpendálásához.
6. A feloldott szuszpenziót tartalmazó üveget minden kezelés előtt finoman meg kell forgatni a lebegő mikrogömbök újraszuszpendálásához.
7. Mindig az állat méretének megfelelő fecskendőt és tűt használjon. Javasoljuk a 20G-s tű használatát a 20 kg-nál kisebb tömegű, és a 18G-s tű használatát az ennél nehezebb állatoknál.
8. A lejáratási idő meghatározásához írja fel a készítmény feloldásának dátumát a dobozon és a címkén a megfelelő helyre.

A feloldott készítményt tartalmazó üveg dugóját legfeljebb 34-szer lehet átszúrni.

Az állatgyógyászati készítményhez mellékelt tűt és fecskendőt csak a feloldott szuszpenzió elkészítésére szabad használni, és tilos azzal beadni a szuszpenziót az állatoknak.

#### 4.10. Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A 0,5 mg/ttkg vagy ennél nagyobb dózissal (az ajánlott dózis 3-szorosa vagy többszöröse) kezelt állatok többségénél mérsékelt súlyosságú granulómás elváltozásokat figyeltek meg.

#### 4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Parazitaellenes készítmények, rovarirtók és -riasztók, féregirtók; makrociklikus laktonok, milbemicinek.

Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB02

### 5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A moxidektin a milbemicin családhoz tartozó második generációs makrociklikus lakton, amely a belső és külső paraziták széles köre ellen ható parazitaölő szer.

Fő hatásmechanizmusa a sejtmembrán permeabilitásának fokozása a kloridionok felé a poszt-szinaptikus elágazásoknál, és irreverzibilis nyugalmi állapot kiváltása. Ez a vegyületnek kitett parazita petyhüdt bénulását, végül pusztulását okozza. Nem bizonyított, hogy a moxidektin hatással lenne az emlősök bármely szövetére vagy szervére. A moxidektin 0,17 mg/ttkg dózisban hatékonyan előzi meg a vándorló *D. immitis* lárvák okozta fertőzést. Az ajánlott adagban a kifejlett parazita formákra nincs hatással. A moxidektin szintén hatásos a kutyában található gasztrointesztinális fonálférgekkel szemben.



## 5.2. Farmakokinetikai sajátosságok

A moxidektin erősen lipofil vegyület, maradékanyagai főleg a zsírban találhatók meg. A készítmény beadását követően a moxidektin felszívódik az injekció helyéről, és korlátozott mértékű biotranszformáción esik át hidroxiláció útján.

Úgy vélik, a hidroxiláció a májban történik. A kiválasztás egyetlen jelentős útja a bélsár. A moxidektin vérkoncentráció értékeit mérték kutyánál a készítménnyel történő kezelés után. A moxidektin szérumszintje dóziszfüggő. A legnagyobb koncentrációt a kezelés után 10 nappal rögzítették. A 4,13 ng/ml csúcskoncentráció a vérben folyamatosan csökkent a vizsgálat során (180 nap). Az utolsó mérhető koncentrációt a 165. napon mérték.

## 5.3. Környezeti tulajdonságok

A moxidektin kimeríti a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és toxikus (PBT) anyagok kritériumait.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1. Segédanyagok felsorolása

Por (mikrogömbök):

Koleszterin

Karnauba viasz (E903)

Hidrogénezett pálmaolaj

Glicerín-trisztearát

Oldószer:

Metil-parahidroxibenzoát (E218)

Propil-parahidroxibenzoát

Nátrium-klorid

Hipromellóz 2910 (E464)

Sósav, hígított (pH-beállításához)

Injekcióhoz való víz

### 6.2. Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 6.3. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti feloldást követően felhasználható: 3 hónap.

### 6.4. Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható.

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Feloldás után hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.



### 6.5. A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Mikrogömb: 20 ml-es II-es típusú színtelen üveg, amely 592 mg mikrogömböt tartalmaz (megfelel 59,2 mg moxidektinnek), I-es típusú klórbutil gumidugóval és lepattintható alumíniumkupakkal zárva.

Oldószer: 20 ml-es II-es típusú színtelen üveg, amely 17 ml oldószert tartalmaz, I-es típusú klórbutil gumidugóval és lepattintható alumíniumkupakkal zárva.

Mikrogömb: 6 ml-es I-es típusú színtelen üveg, amely 197,3 mg mikrogömböt tartalmaz (megfelel 19,73 mg moxidektinnek), I-es típusú klórbutil gumidugóval és lepattintható alumíniumkupakkal zárva.

Oldószer: 6 ml-es I-es típusú színtelen üveg, amely 5,67 ml oldószert tartalmaz, I-es típusú klórbutil gumidugóval és lepattintható alumíniumkupakkal zárva.

#### Kiszerezések:

1 db 592 mg port tartalmazó üveg, 1 db 17 ml oldószert tartalmazó üveg és 1 adapter kartondobozban.

1 db 592 mg port tartalmazó üveg, 1 db 17 ml oldószert tartalmazó üveg, 1 adapter, 1 20 ml-es fecskendő és 1 tű kartondobozban.

1 db 197,3 mg port tartalmazó üveg, 1 db 5,67 ml oldószert tartalmazó üveg és 1 adapter kartondobozban.

1 db 197,3 mg port tartalmazó üveg, 1 db 5,67 ml oldószert tartalmazó üveg, 1 adapter, 1 10 ml-es fecskendő és 1 tű kartondobozban.

### 6.6. A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Olaszország

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

4297/1/21 NÉBIH ÁTI (1 db 592 mg port tartalmazó üveg, 1 db 17 ml oldószert tartalmazó üveg és 1 adapter kartondobozban)

4297/2/21 NÉBIH ÁTI (1 db 592 mg port tartalmazó üveg, 1 db 17 ml oldószert tartalmazó üveg, 1 adapter, 1 20 ml-es fecskendő és 1 tű kartondobozban)

4297/3/21 NÉBIH ÁTI (1 db 197,3 mg port tartalmazó üveg, 1 db 5,67 ml oldószert tartalmazó üveg és 1 adapter kartondobozban)

4297/4/21 NÉBIH ÁTI (1 db 197,3 mg port tartalmazó üveg, 1 db 5,67 ml oldószert tartalmazó üveg, 1 adapter, 1 10 ml-es fecskendő és 1 tű kartondobozban)

## 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. december 7.

## 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. december 7.

## A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

