

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA 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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Prašek (mikrokroglice)
holesterol
karnauba vosek (E903)
hidrogenirano palmovo olje
gliceril tristearat

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

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
<u>Vehikel</u>	
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,89 mg/ml
propilparahidroksibenzoat	0,22 mg/ml
natrijev klorid	
hipromeloza 2910 (E464)	
klorovodikova kislina, razredčena (za prilagoditev pH)	
voda za injiciranje	

Vsak ml rekonstituirane suspenzije vsebuje:

Učinkovina:

moksidektin 3,4 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,82 mg/ml

propilparahidroksibenzoat	0,21 mg/ml
holesterol	
karnauba vosek (E903)	
hidrogenirano palmovo olje	
gliceril tristearat	
natrijev klorid	
hipromeloza 2910 (E464)	
klorovodikova kislina, razredčena (za prilagoditev pH)	
voda za injiciranje	

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. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za preventivo bolezni 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 bolezni 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.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih mlajših od 12 tednov.

Ne dajajte intravensko.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Moksidektin poveča učinke GABA agonistov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

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 viala 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Zdravilo lahko daje le veterinar.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP54AB02.

4.2 Farmakodinamika

Moksidektin je parazitocid, ki deluje proti širokemu spektru notranjih in zunanjih parazitov in je makrociklični lakton druge generacije iz družine milbemicinov.

Njegov glavni način delovanja je povečanje prepustnosti celične membrane za klorove ione v postsinaptičnih stičiščih in povzročitev nepovratnega stanja počitka. To povzroča flacidno paralizo in nazadnje smrt parazita izpostavljenega učinkovini. Ni nobenih dokazov, da bi moksidektin imel druge učinke na katerokoli tkivo ali organ sesalcev. Moksidektin v odmerku 0,17 mg/kg telesne mase učinkovito preprečuje okužbe z migrirajočimi ličinkami *D. immitis*. V priporočenih odmerkih, vpliv na odrasle oblike parazita ni ugotovljen. Moksidektin deluje tudi proti nekaterim želodčno-črevesnim nematodam, ki so lahko prisotni pri psu.

4.3 Farmakokinetika

Moksidektin je visoko lipofilna spojina, katere ostanke najdemo pretežno v maščobnih tkivih v primerjavi z drugimi tkivi. Po dajanju zdravila se moksidektin absorbira iz mesta inokuluma in je podvržen omejeni biotransformaciji s hidroksilacijo.

Domneva se, da hidroksilacija poteka v jetrih. Edini pomemben način izločanja je z blatom. Po zdravljenju so bile pri psih izmerjene vrednosti koncentracije moksidektina v krvi. Serumske koncentracije moksidektina so odvisne od odmerka. Najvišja koncentracija je bila ugotovljena 10 dni po zdravljenju. Vrh koncentracije v krvi pri 4,13 ng/ml se je med študijo nenehno zmanjševal (180 dni). Zadnje merljive koncentracije so bile izmerjene na dan 165.

Okoljski podatki

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

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

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

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

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

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala s praškom (mikrokroglicami):

6 ml rjava steklena viala tipa I, ki vsebuje 197,3 mg mikrokroglic, zaprta s klorobutilnim gumijastim zamaškom tipa I in snemno aluminijasto zaporko.

20 ml rjava steklena viala tipa II, ki vsebuje 592 mg mikrokroglic, zaprta s klorobutilnim gumijastim zamaškom tipa I in snemno aluminijasto zaporko.

Viala z vehiklom:

6 ml brezbarvna steklena viala tipa I, ki vsebuje 5,67 ml vehikla, zaprta s klorobutilnim gumijastim zamaškom tipa I in snemno aluminijasto zaporko.

20 ml brezbarvna steklena viala tipa II, ki vsebuje 17 ml vehikla, zaprta s klorobutilnim gumijastim zamaškom tipa I in snemno aluminijasto zaporko.

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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 sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

FATRO S.p.A.

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0674/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 03/07/2019.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

8.5.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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