

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AFILARIA SR 3,4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram prášku (mikrogulôčky) obsahuje:

Účinná látka:

Moxidectín	100	mg
------------	-----	----

Pomocné látky: q.s.

Každý ml rozpúšťadla obsahuje:

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,89	mg
--------------------------------	------	----

Propylparahydroxybenzoát	0,22	mg
--------------------------	------	----

Každý ml rekonstituovanej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Moxidectín	3,4	mg
------------	-----	----

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,82	mg
--------------------------------	------	----

Propylparahydroxybenzoát	0,21	mg
--------------------------	------	----

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Prášok (mikrogulôčky): biele až bledožlté voľne plynúce mikrogulôčky.

Rozpúšťadlo: číry až mierne opalescentný, bezfarebný až bledožltý roztok.

Rekonstituovaná suspenzia: homogénna suspenzia bez aglomerátov.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Psy.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na prevenciu dirofilariózy (larvy L3 a L4 druhu *Dirofilaria immitis*).

Na prevenciu kožných lézií a dermatitídy spôsobenej druhom *Dirofilaria repens* (larvy L3).

Na liečbu infekcií spôsobených larvami a dospelými parazitmi *Ancylostomum caninum* a *Uncinaria stenocephala* prítomnými v čase liečby.

Keď sa podá do 1 mesiaca od začiatku aktivity medzihostiteľa (komáre), liek v Európe preukázal pretrvávajúcu účinnosť počas celého trvania rizika infekčnej sezóny pre dirofilariózu spôsobenú *D. immitis* a na kožné lézie spôsobené *D. repens*.

Nebola zistená pretrvávajúca účinnosť proti *Ancylostomum caninum* a *Uncinaria stenocephala*.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u psov mladších ako 12 týždňov.

Nepodávať intravenózne.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Treba zabezpečiť, aby ste sa vyhli nasledujúcim postupom, pretože zvyšujú riziko vzniku rezistencie a v konečnom dôsledku by mohli viesť k neúčinnnej liečbe:

- Dlhodobé príliš časté a opakované používanie antihelmintík tej istej triedy.
- Poddávkovanie, ktoré môže byť dôsledkom podhodnotenia živej hmotnosti, zlého podania lieku alebo chýbajúcej kalibrácie pomôcky na dávkovanie (ak existuje).

Klinické prípady, u ktorých je podozrenie na rezistenciu na antihelmintiká, by sa mali ďalej skúmať pomocou vhodných testov. Tam, kde výsledky testu (testov) výrazne naznačujú rezistenciu na konkrétne antihelmintikum, by sa malo použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej triedy a s iným mechanizmom účinku.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek treba používať iba u kontrolovaných psov, ktorí mali negatívny test na dirofilariózu. Pred začatím profylaktickej liečby musia byť infikované psy preliečené na odstránenie dospelých vlasovcov a mikrofilárií. Tieto ošetrenia musia byť vykonávané pod dohľadom veterinárneho lekára.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Moxidektín a estery kyseliny parahydroxybenzoovej môžu spôsobiť alergické reakcie. Ľudia so známou precitlivenosťou na moxidektín alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou alebo očami. Po použití si dôkladne umyte ruky. V prípade náhodného poliatia kože okamžite umyte zasiahnuté miesto mydlom a vodou. Ak sa liek náhodne dostane do očí, je potrebné ich dôkladne vypláchnuť vodou.

Dávajte pozor, aby ste zabránili samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Rada pre lekára v prípade náhodného samoinjikovania: Liečte symptomaticky.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť krátkodobá bolesť v mieste vpichu alebo mierna lokálna reakcia (opuch) počas 2 – 3 týždňov.

U zvierat liečených odporúčanou dávkou boli často zistené granulomatózne lézie, zvyčajne presne ohraničené a malých rozmerov. Priemerná závažnosť lézií bola zaznamenaná ako „mierna“.

V zriedkavých prípadoch je možné pozorovať lokálne hypersenzitívne reakcie (napr. tvár, sliznice, nohy, semenníky, očné viečka, pery) alebo generalizovaný angioedém, žihľavku, svrbenie, anafylaxiu.

Zriedkavo boli hlásené hnačka, vracanie, prechodná ataxia, tras alebo letargia.

Liek sa ukázal veľmi bezpečný aj pre druhy citlivé na ivermektíny a zvieratá, ktoré boli pozitívne testované na dirofilariózu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť injekčného moxidektínu bola stanovená u gravidných súk.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Moxidektín zvyšuje účinky GABA agonistov.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať subkutánne v dávke 0,17 mg moxidektínu/kg živej hmotnosti ako jedinú injekciu, zodpovedajúcu 0,05 ml/kg živej hmotnosti konečnej suspenzie rekonštituovaného lieku.

U dospievajúcich psov vo veku medzi 12 týždňami a 9 mesiacmi sa odporúča podávať úplnú dávku rekonštituovaného lieku s ohľadom na aktuálnu živú hmotnosť v čase podania lieku. Neriadte sa konečnou hmotnosťou zvierat, aby nedošlo k predávkovaniu. Z dôvodu rýchlej zmeny živej hmotnosti očakávanej u 12-týždňových šteniat môže byť potrebná ďalšia liečba, aby sa zabezpečila plná účinnosť. Používajte len v súlade s posúdením prínosov a rizík zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plán liečby by sa mal zakladať na veterinárnej diagnóze a na miestnej epizootologickej situácii.

Nižšie uvedená dávkovacia tabuľka slúži len na orientáciu:

Živá hmotnosť psa (kg)	Objem dávky (ml)	Živá hmotnosť psa (kg)	Objem dávky (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

U psov nad 65 kg podávajte 0,25 ml na každých 5 kg živej hmotnosti.

Ak sa liek podáva namiesto inej preventívnej každomesačnej liečby, dávka musí byť podaná do mesiaca od posledného podania.

Návod na prípravu a podanie lieku:

1. Natiahnite všetok obsah, ktorý sa nachádza v injekčnej liekovke s rozpúšťadlom. Nepoužívajte žiadne iné rozpúšťadlo.
2. Pomaly aplikujte všetko rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s práškom, ktorá obsahuje mikrogulôčky moxidektínu. Na uľahčenie vykonania prenosu sa odporúča použiť adaptér dodaný v balení tak, ako je popísané v návode na obsluhu. Adaptér možno ponechať na injekčnej liekovke, ktorá obsahuje rekonštituovanú suspenziu a možno ho použiť aj na následné úkony odberu.
3. Po pridaní všetkej rekonštitučnej kvapaliny do injekčnej liekovky s mikrogulôčkami prudko pretrepte, kým nedôjde k rozptýleniu všetkých mikrogulôčok.
4. Suspenziu nechajte postáť 10 minút, alebo kým sa nerozplynú všetky väčšie bubliny.
5. Natiahnite do striekačky vhodnú dávku a podajte zvieratú hneď, ako je to možné. V prípade dlhého čakania pred podaním sa liek môže oddeliť. V tých prípadoch je vhodné jemne otáčať striekačkou na resuspenzáciu lieku.
6. Pred každým ošetrením by sa mala injekčná liekovka, ktorá obsahuje rekonštituovanú suspenziu, jemne prevracať, aby sa resuspendovali plávajúce mikrogulôčky.

7. Vždy používajte ihly takého kalibru a veľkosti, ktoré zodpovedajú veľkosti zvieratá. Odporúčame ihlu 20G pre zvieratá s hmotnosťou do 20 kg a ihlu 18G pre zvieratá s vyššou hmotnosťou.
8. Pre stanovenie dátumu expirácie napíšte na príslušné miesto na škatuľke a na označení na obale dátum rekonštitúcie lieku.

Injekčnú liekovku s rekonštituovaným liekom možno prepichnúť až 34-krát.

Striekačky a ihly dodávané s liekom by sa mali použiť iba na prípravu rekonštituovanej suspenzie, nesmú sa použiť na podanie rekonštituovanej suspenzie zvieratám.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U väčšiny subjektov liečených dávkou rovnou alebo vyššou ako 0,5 mg/kg živej hmotnosti (3-násobok odporúčanej dávky alebo viac) sa pozorovali granulomatózne lézie strednej závažnosti.

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitiká, insekticídy a repelenty, endektocídy, makrocyclické laktóny, milbemycíny.

ATCvet kód: QP54AB02

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Moxidektín je antiparazitum účinné proti širokému spektru vnútorných a vonkajších parazitov a je to makrocyclický laktón druhej generácie z radu milbemicínov.

Jeho hlavným mechanizmom účinku je zvýšenie priepustnosti bunkovej membrány pre ióny chlóru v postsynaptických spojoch a navodenie nezvratného stavu pokoja. Toto spôsobí ochabnutú paralýzu a nakoniec smrť parazita vystaveného látke. Neexistuje žiadny iný dôkaz, že moxidektín má iné účinky na akékoľvek tkanivá alebo orgány cicavcov. Moxidektín v dávke 0,17 mg/kg živej hmotnosti je účinný na predchádzanie infekciám migrujúcimi larvami *D. immitis*. Pri odporúčaných dávkach sa nezistil žiadny účinok na dospelé formy parazita. Moxidektín je účinný aj proti niektorým gastrointestinálnym nematódam prítomným u psov.

5.2. Farmakokinetické údaje

Moxidektín je vysoko lipofilná zlúčenina, ktorej rezíduá sa v porovnaní s inými tkanivami prevažne zisťujú v tuku. Po podaní lieku sa moxidektín absorbuje z miesta aplikácie a podlieha obmedzeným biotransformáciám prostredníctvom hydroxylácie.

Predpokladá sa, že hydroxylácia prebieha v pečeni. Jediný významný spôsob vylučovania je cez stolicu. Po liečbe boli u psov merané hodnoty koncentrácie moxidektínu v krvi. Hladiny moxidektínu v sére sú závislé od dávky. Najvyššia koncentrácia bola zistená 10 dní po liečbe. Vrchol 4,13 ng/ml v krvi počas štúdie (180 dní) neustále klesal. Posledným dňom s kvantifikovateľnými koncentráciami bol 165. deň.

5.3. Vplyv na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá pre (veľmi) perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PTB) látku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Prášok (mikrogulôčky):

Cholesterol

Karnaubský vosk (E903)

Hydrogenovaný palmový olej

Glyceryl tristearát

Rozpúšťadlo:

Metylparahydroxybenzoát (E218)

Propylparahydroxybenzoát

Chlorid sodný

Hypromelóza 2910 (E464)

Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)

Voda na injekcie

6.2. Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 mesiace.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

Po rekonštitúcii uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Prášok (mikrogulôčky): 20 ml injekčná liekovka zo skla typu II obsahujúca 592 mg mikrogulôčok (čo zodpovedá 59,2 mg moxidektínu), uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou typu I a odklápaateľným hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo: 20 ml injekčná liekovka z bezfarebného skla typu II obsahujúca 17 ml rozpúšťadla, uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou typu I a odklápaateľným hliníkovým uzáverom.

Prášok (mikrogulôčky): 6 ml injekčná liekovka zo skla typu I obsahujúca 197,3 mg mikrogulôčok (čo zodpovedá 19,73 mg moxidektínu), uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou typu I a odklápaateľným hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo: 6 ml injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I obsahujúca 5,67 ml rozpúšťadla, uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou typu I a odklápaateľným hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s práškom s obsahom 592 mg, 1 injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom s objemom 17 ml a 1 adaptérom.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s práškom s obsahom 592 mg, 1 injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom s objemom 17 ml a 1 adaptérom, 1 striekačkou s objemom 20 ml a 1 ihlou.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s práškom s obsahom 197,3 mg, 1 injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom s objemom 5,67 ml a 1 adaptérom.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s práškom s obsahom 197,3 mg, 1 injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom s objemom 5,67 ml a 1 adaptérom, 1 striekačkou s objemom 10 ml a 1 ihlou.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/MR/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/04/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/22

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa 1 injekčná liekovka s práškom + 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom + adaptér
1 injekčná liekovka s práškom + 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom + adaptér+ striekačka + ihla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AFILARIA SR 3,4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

Moxidektín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý gram prášku (mikrogulôčky) obsahuje:

Účinná látka: moxidektín 100 mg

Každý ml rozpúšťadla obsahuje:

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218) 1,89 mg

Propylparahydroxybenzoát 0,22 mg

Každý ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje:

Účinná látka: moxidektín 3,4 mg

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218) 1,82 mg

Propylparahydroxybenzoát 0,21 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 injekčná liekovka s práškom s obsahom 592 mg+ 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom s objemom 17 ml
+ adaptér

1 injekčná liekovka s práškom s obsahom 592 mg+ 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom s objemom 17 ml
+ adaptér+ striekačka + ihla

1 injekčná liekovka s práškom s obsahom 197,3 mg+ 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom s objemom 5,67 ml
+ adaptér

1 injekčná liekovka s práškom s obsahom 197,3 mg+ 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom s objemom 5,67 ml
+ adaptér+ striekačka + ihla

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

dávkovanie lieku

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Moxidektín spĺňa kritériá pre (veľmi) perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PTB) látku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 mesiace.

Po rekonštitúcii použiť do: _____

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

Po rekonštitúcii uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Taliansko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/MR/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

ŠARŽA {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka s práškom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AFILARIA SR 3,4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy
Moxidektín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každý gram prášku (mikrogulôčky) obsahuje:
Účinná látka: moxidektín 100 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

592 mg (čo zodpovedá 59,2 mg moxidektínu)

197,3 mg (čo zodpovedá 19,73 mg moxidektínu)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Subkutánne podanie.

5. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

ŠARŽA {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 mesiace.

Po rekonštitúcii použiť do: _____

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AFILARIA SR 3,4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy
Moxidectín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml rozpúšťadla obsahuje:
Pomocné látky: Metylparahydroxybenzoát (E218) 1,89 mg - Propylparahydroxybenzoát 0,22 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

17 ml
5,67 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Subkutánne podanie.

5. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

ŠARŽA {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

AFILARIA SR 3,4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
FATRO S.p.A., Via Emilia, 285, Ozzano dell'Emilia (Bologna), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AFILARIA SR 3,4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy
Moxidectín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INÝCH LÁTOK

Každý gram prášku (mikrogulôčky) obsahuje:

Účinná látka:

Moxidectín	100	mg
------------	-----	----

Pomocné látky: q.s.

Každý ml rozpúšťadla obsahuje:

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,89	mg
Propylparahydroxybenzoát	0,22	mg

Každý ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Moxidectín	3,4	mg
------------	-----	----

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,82	mg
Propylparahydroxybenzoát	0,21	mg

Prášok (mikrogulôčky): biele až bledožlté voľne plynúce mikrogulôčky.

Rozpúšťadlo: číry až mierne opalescentný, bezfarebný až bledožltý roztok.

Rekonštituovaná suspenzia: homogénna suspenzia bez aglomerátov.

4. INDIKÁCIE

Na prevenciu dirofilariózy (larvy L3 a L4 druhu *Dirofilaria immitis*).

Na prevenciu kožných lézií a dermatitídy spôsobenej druhom *Dirofilaria repens* (larvy L3).

Na liečbu infekcií spôsobených larvami a dospelými parazitmi *Ancylostomum caninum* a *Uncinaria stenocephala* prítomnými v čase liečby.

Keď sa podá do 1 mesiaca od začiatku aktivity medzihostiteľa (komáre), liek v Európe preukázal pretrvávajúcu účinnosť počas celého trvania rizika infekčnej sezóny pre dirofilariózu spôsobenú *D. immitis* a na kožné lézie spôsobené *D. repens*.

Nebola zistená pretrvávajúca účinnosť proti *Ancylostomum caninum* a *Uncinaria stenocephala*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov mladších ako 12 týždňov.

Nepodávať intravenózne.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť krátkodobá bolesť v mieste vpichu alebo mierna lokálna reakcia (opuch) počas 2 – 3 týždňov.

U zvierat liečených odporúčanou dávkou boli často zistené granulomatózne lézie, zvyčajne presne ohraničené a malých rozmerov. Priemerná závažnosť lézií bola zaznamenaná ako „mierna“.

V zriedkavých prípadoch je možné pozorovať lokálne hypersenzitívne reakcie (napr. tvár, sliznice, nohy, semenníky, očné viečka, pery) alebo generalizovaný angioedém, žihľavku, svrbenie, anafylaxiu.

Zriedkavo boli hlásené hnačka, vracanie, prechodná ataxia, tras alebo letargia.

Liek sa ukázal veľmi bezpečný aj pre druhy citlivé na ivermektíny a zvieratá, ktoré boli pozitívne testované na dirofilariózu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podávať subkutánne v dávke 0,17 mg moxidektínu/kg živej hmotnosti ako jediná injekciu, zodpovedajúcu 0,05 ml/kg živej hmotnosti konečnej suspenzie rekonštituovaného lieku.

U dospievajúcich psov vo veku medzi 12 týždňami a 9 mesiacmi sa odporúča podávať úplnú dávku rekonštituovaného lieku s ohľadom na aktuálnu živú hmotnosť v čase podania lieku. Neriadte sa konečnou hmotnosťou zvieraťa, aby nedošlo k predávkovaniu. Z dôvodu rýchlej zmeny živej hmotnosti očakávanej u 12-týždňových šteniat môže byť potrebná ďalšia liečba, aby sa zabezpečila plná účinnosť. Používajte len v súlade s posúdením prínosov a rizík zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plán liečby by sa mal zakladať na veterinárnej diagnóze a na miestnej epizootologickej situácii.

Nižšie uvedená dávkovacia tabuľka slúži len na orientáciu:

Živá hmotnosť psa (kg)	Objem dávky (ml)	Živá hmotnosť psa (kg)	Objem dávky (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

U psov nad 65 kg podávajú 0,25 ml na každých 5 kg živej hmotnosti.

Ak sa liek podáva namiesto inej preventívnej každomesačnej liečby, dávka musí byť podaná do mesiaca od posledného podania.

Návod na prípravu a podanie lieku:

1. Natiahnite všetok obsah, ktorý sa nachádza v injekčnej liekovke s rozpúšťadlom. Nepoužívajte žiadne iné rozpúšťadlo.
2. Pomaly aplikujte všetko rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s práškom, ktorá obsahuje mikrogulôčky moxidektínu. Na uľahčenie vykonania prenosu sa odporúča použiť adaptér dodaný v balení tak, ako je popísané v návode na obsluhu. Adaptér možno ponechať na injekčnej liekovke, ktorá obsahuje rekonstituovanú suspenziu a možno ho použiť aj na následné úkony odberu.
3. Po pridaní všetkej rekonstituovanej kvapaliny do injekčnej liekovky s mikrogulôčkami prudko pretrepte, kým nedôjde k rozptýleniu všetkých mikrogulôčok.
4. Suspenziu nechajte postáť 10 minút, alebo kým sa nerozplynú všetky väčšie bubliny.
5. Natiahnite do striekačky vhodnú dávku a podajte zvieraťu hneď, ako je to možné. V prípade dlhého čakania pred podaním sa liek môže oddeliť. V tých prípadoch je vhodné jemne otáčať striekačkou na resuspenzáciu lieku.
6. Pred každým ošetrením by sa mala injekčná liekovka, ktorá obsahuje rekonstituovanú suspenziu, jemne prevracať, aby sa resuspendovali plávajúce mikrogulôčky.
7. Vždy používajte ihly takého kalibru a veľkosti, ktoré zodpovedajú veľkosti zvieraťa. Odporúčame ihlu 20G pre zvieratá s hmotnosťou do 20 kg a ihlu 18G pre zvieratá s vyššou hmotnosťou.
8. Pre stanovenie dátumu expirácie napíšte na príslušné miesto na škatuľke a na označení na obale dátum rekonstitúcie lieku.

Injekčnú liekovku s rekonstituovaným liekom možno prepichnúť až 34-krát.

Striekačky a ihly dodávané s liekom by sa mali použiť iba na prípravu rekonstituovanej suspenzie, nesmú sa použiť na podanie rekonstituovanej suspenzie zvieratám.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek treba používať iba u kontrolovaných psov, ktorí mali negatívny test na dirofilariózu. Pred začatím profylaktickej liečby musia byť infikované psy preliečené na odstránenie dospelých vlasovcov a mikrofilárií. Tieto ošetrenia musia byť vykonávané pod dohľadom veterinárneho lekára.

10. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

Po rekonstitúcii uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň tohto mesiaca.

Čas použiteľnosti po rekonstitúcii podľa návodu: 3 mesiace.

Po rekonstitúcii lieku je potrebné vypočítať presný dátum na likvidáciu nepoužitého lieku podľa času použiteľnosti uvedeného v tejto písomnej informácii pre používateľov. Tento dátum likvidácie je potrebné napísať na určené miesto na škatuli a na označení na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Treba zabezpečiť, aby ste sa vyhli nasledujúcim postupom, pretože zvyšujú riziko vzniku rezistencie a v konečnom dôsledku by mohli viesť k neúčinnnej liečbe:

- Dlhodobé príliš časté a opakované používanie antihelmintík tej istej triedy.
- Poddávkovanie, ktoré môže byť dôsledkom podhodnotenia živej hmotnosti, zlého podania lieku alebo chýbajúcej kalibrácie pomôcky na dávkovanie (ak existuje).

Klinické prípady, u ktorých je podozrenie na rezistenciu na antihelmintiká, by sa mali ďalej skúmať pomocou vhodných testov. Tam, kde výsledky testu (testov) výrazne naznačujú rezistenciu na konkrétne antihelmintikum, by sa malo použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej triedy a s iným mechanizmom účinku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek treba používať iba u kontrolovaných psov, ktorí mali negatívny test na dirofilariózu. Pred začatím profylaktickej liečby musia byť infikované psy preliečené na odstránenie dospelých vlasovcov a mikrofilárií. Tieto ošetrenia musia byť vykonávané pod dohľadom veterinárneho lekára.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Moxidektín a estery kyseliny parahydroxybenzoovej môžu spôsobiť alergické reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou na moxidektín alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou alebo očami. Po použití si dôkladne umyte ruky. V prípade náhodného poliatia kože okamžite umyte zasiahnuté miesto mydlom a vodou. Ak sa liek náhodne dostane do očí, je potrebné ich dôkladne vypláchnuť vodou.

Dávajte pozor, aby ste zabránili samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Rada pre lekára v prípade náhodného samoinjikovania: Liečte symptomaticky.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť injekčného moxidektínu bola stanovená u gravidných súk.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Moxidektín zvyšuje účinky GABA agonistov.

Predávkovanie

U väčšiny subjektov liečených dávkou rovnou alebo vyššou ako 0,5 mg/kg živej hmotnosti (3-násobok odporúčanej dávky alebo viac) sa pozorovali granulomatózne lézie strednej závažnosti.

Inkompatibilita

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Vplyv na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá pre (veľmi) perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PTB) látku.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

06/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

1 injekčná liekovka s práškom s obsahom 592 mg+ 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom s objemom 17 ml + adaptér.

1 injekčná liekovka s práškom s obsahom 592 mg+ 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom s objemom 17 ml + adaptér+ striekačka + ihla.

1 injekčná liekovka s práškom s obsahom 197,3 mg+ 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom s objemom 5,67 ml + adaptér.

1 injekčná liekovka s práškom s obsahom 197,3 mg+ 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom s objemom 5,67 ml + adaptér+ striekačka + ihla.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

NÁVOD NA POUŽITIE ADAPTÉRA

Na umožnenie funkčného a efektívneho prenosu rozpúšťadla do injekčnej liekovky s mikrogulôčkami praktickým a efektívnym spôsobom sa odporúča používať adaptér, ktorý je súčasťou balenia. Vďaka svojmu hermetickému uzavretiu, ktoré uchováva sterilitu, adaptér umožňuje viaceré odbery lieku s maximálnou funkčnosťou.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Neprepichnite ventil.



Odstráňte ochrannú fóliu z balenia adaptéra bez toho, aby ste ho vytiahli von. Odstráňte odklopiteľný uzáver z injekčnej liekovky s mikrogulôčkami a umiestnite adaptér pomocou balenia, v ktorom je vložený, tak, aby ste sa vyhli priamemu kontaktu s rukami. Zaveďte adaptér do liekovky tak, že ho vertikálne stlačíte nadol, kým úplne neprenikne gumovou zátkou liekovky.



Odstráňte odklopiteľný uzáver z liekovky rozpúšťadla a pomocou striekačky (odporúča sa striekačka so systémom luerového uzáveru) odoberte všetku kvapalinu, ktorá sa nachádza v liekovke. Striekačku naplnenú rozpúšťadlom, bez ihly, vložte na adaptér.



Pomaly preneste rozpúšťadlo do liekovky s mikrogulôčkami. Urobte to opatrne, dávajte pozor na vzduch, ktorý sa nachádza v liekovke a na to, aby sa rozpúšťadlo nerozlialo.



Po pridaní všetkej kvapaliny na rekonštitúciu do liekovky s mikrogulôčkami odoberte striekačku z adaptéra a silno potriasajte liekovku, až kým nedôjde k suspenzácii všetkých mikrogulôčok.



Adaptér možno ponechať na liekovke s rekonštituovaným liekom.

Na odber suspenzie s mikrogulôčkami vložte novú striekačku bez ihly, držte liekovku prevrátenú a odoberte množstvo rekonštituovanej suspenzie, ktoré potrebujete na liečbu. Pre správne podávanie si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov. Keď je adaptér zapojený do liekovky, neuchovávajte ju v chladničke prevrátenú.