

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Afilaria SR 3,4 mg/ml прах и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

2. Състав

Всеки флакон с прах от 197,3 mg микросфери съдържа:

Активно вещество:

Moxidectin 19,73 mg

Всеки флакон с прах от 592 mg микросфери съдържа:

Активно вещество:

Moxidectin 59,2 mg

Всеки флакон с разтворител (5,67 ml или 17 ml) съдържа:

Помощни вещества:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,89 mg/ml

Propyl parahydroxybenzoate 0,22 mg/ml

Всеки ml от възстановената суспензия съдържа:

Активно вещество:

Moxidectin 3,4 mg

Помощни вещества:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,82 mg/ml

Propyl parahydroxybenzoate 0,21 mg/ml

Прах (микросфери): бели до бледожълти свободно течащи микросфери.

Разтворител: бистър до леко опалесциращ, безцветен до бледожълт разтвор.

Разтворена суспензия: хомогенна суспензия без агломерати.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За превенция на диروفилариоза (ларви L3 и L4 на *Dirofilaria immitis*).

За превенция на кожни лезии и дерматит, причинени от *Dirofilaria repens* (ларви L3).

За лечение на инфекции от ларви и възрастни форми на *Ancylostomum caninum* и *Uncinaria stenocephala*, налични по време на лечението.

Когато се прилага в рамките на 1 месец от началото на активността на междинния гостоприемник (комари), ветеринарния лекарствен продуктът е показал постоянна ефикасност за цялата продължителност на сезона на риск от инфекция за диروفилариоза, причинена от *D. immitis*, и за кожни лезии, причинени от *D. repens* в Европа.

Не е установена постоянна активност срещу *Ancylostomum caninum* и *Uncinaria stenocephala*.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета под 12 седмична възраст.

Да не се прилага интравенозно.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Трябва внимателно да се избягват следните практики, тъй като те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективна терапия:

- прекалено честа и многократна употреба на антихелминтици от един и същи клас за продължителен период от време;
- прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на неправилно определяне на телесната маса, неправилно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително проучени с помощта на подходящи тестове. Когато резултатите от теста(-овете) категорично показват резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различен начин на действие.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарния лекарствен продукт трябва да се използва само при контролирани кучета, които при тест за диروفилария са били с отрицателен резултат. Преди началото на профилактичното третиране с ветеринарния лекарствен продукт, заразените кучета трябва да бъдат третирани за отстраняване на възрастните диروفиларии и микрофиларии. Тези процедури трябва да се извършват под контрола на отговорния ветеринарен лекар.

Ветеринарният лекарствен продукт се е доказал като е много безопасен дори за видове, чувствителни към ивермектини, и за животни с положителен резултат при изследване за диروفилария.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Моксидектинът и естерите на парахидроксibenзоената киселина могат да предизвикат алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност към моксидектин или към някои от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата или очите. Измийте добре ръцете си след употреба. При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте със сапун и вода. Ако ветеринарния лекарствен продуктът случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Избягвайте самоинжектиране. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да се лекува симптоматично.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана по време на бременност и лактация при женски кучета.

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Ефектите на GABA агонистите се повишават от моксидектин.

Предозиране:

При повечето кучета, третирани с доза, равна или по-висока от 0,5 mg/kg телесна маса (3 пъти или повече над препоръчителната доза), се наблюдават грануломатозни лезии с умерена тежест.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирувани животни):	Гранулом на мястото на инжектиране ¹ . Болка на мястото на инжектиране ² , Оток на мястото на инжектиране ² .
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирувани животни):	Реакции на свръхчувствителност ³ , Ангиоедем, Уртикария, Анафилаксия ⁴ ; Сърбеж; Летаргия. Анорексия ⁵
Редки (1 до 10 на 10 000 третирувани животни)	Диария, Повръщане; Атаксия ⁶ , Трemor.

¹ Обикновено добре изразени и с малки размери. Средната тежест на лезиите е регистрирана като „умерена“

² може да се появи краткотрайна болка в мястото на инжектиране или лека, умерена локална реакция (оток) за 2-3 седмици..

³ Възможни локални реакции (т.е. по лицето, лигавиците, краката, тестисите, клепачите, устните).

⁴ Ако се наблюдава такава реакция, трябва да се приложи подходящо лечение незабавно.

⁵ Разумно е да се предположи, че това е последица от летаргията, която животното проявяваше в продължение на 48 часа.

⁶ Преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Bulgarian Food Safety Agency Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложения

Да се прилага подкожно в доза от 0,17 mg моксидектин/kg телесна маса като еднократна инжекция, еквивалентно на 0,05 ml/kg телесна маса от крайната суспензия от разтворения продукт.

При подрастващи кучета на възраст между 12 седмици и 9 месеца се препоръчва да се прилага пълната доза от разтворения продукт, като се има предвид телесната маса в момента на третирането. Определете точната телесна маса на животното, за да не предозирате. Поради бързата промяна на телесната маса при 12-седмичните кученца, може да се наложи допълнително третиране, за да се осигури пълна ефикасност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Схемата на третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Следващата таблица представя ориентировъчно описание за дозиране:

Телесна маса на кучето	Обем на дозата	Телесна маса на кучето	Обем на дозата (ml)
------------------------	----------------	------------------------	---------------------

(kg)	(ml)	(kg)	
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

При кучета с телесна маса над 65 kg прилагайте 0,25 ml на всеки 5 kg телесна маса.

Ако ветеринарният лекарствен продуктът се прилага вместо друго превантивно месечно третиране, дозата трябва да се приложи в рамките на един месец от последното приложение.

Инструкция за приготвяне и прилагане на ветеринарния лекарствен продукт:

1. Изтеглете цялото количество разтворител, съдържащо се във флакона. Не използвайте друг разтворител.
2. Бавно прехвърлете цялата течност за разтваряне във флакона с прах, съдържащ моксидектиновите микросфери. За да се улесни манипулацията по прехвърляне, се препоръчва да се използва адаптерът, доставен в опаковката, както е описано в инструкциите за употреба. Адаптерът може да се закрепва върху флакона, съдържащ разтворената суспензия, и да се използва и за последващи манипулации по изтегляне.
3. След като добавите цялата течност за разтваряне във флакона с микросфери, разклатете енергично, докато всички микросфери се суспендират.
4. Оставете суспензията за около 10 минути или докато всички по-големи мехурчета се разтворят.
5. Изтеглете подходящата доза със спринцовка и третирайте животното възможно най-скоро. При дълго изчакване преди приложението, продуктът може да се утаи. В тези случаи е препоръчително внимателно да завъртите спринцовката, за да ресуспендирате продукта.
6. Преди всяко третиране флаконът, съдържащ разтворената суспензия, трябва леко да се обърне, за да се ресуспендират плаващите микросфери.
7. Винаги използвайте игли с калибър и размер, съответстващи на размера на животното. Препоръчва се игла 20G за животни с телесна маса под 20 kg и игла 18G за животни с по-голяма телесна маса.
8. Като дата на изтичане срока на годност напишете датата на разтваряне на продукта на съответното място върху кутията и върху етикета.

Флаконът с разтворения ветеринарен лекарствен продукт може да бъде пробит до 34 пъти.

Спринцовките и иглите, предоставени с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се използват само за приготвяне на разтворената суспензия и не трябва да се използват за прилагане на разтворената суспензия на животните.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарния лекарствен продуктът трябва да се използва само при контролирани кучета, които са били с отрицателен резултат при теста за диروفилариоза. Преди началото на профилактичното третиране с ветеринарния лекарствен продукт, заразените кучета трябва да бъдат третирани за отстраняване на възрастните диروفиларии и микрофиларии. Тези процедури трябва да се извършват под контрола на отговорния ветеринарен лекар.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се замразява.

Да се пазят флаконите във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

След разтваряне да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като моксидектин може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3103

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон с прах от 197,3 mg, 1 флакон с разтворител от 5,67 ml и 1 адаптер

Картонена кутия с 1 флакон с прах от 197,3 mg, 1 флакон с разтворител от 5,67 ml и 1 адаптер, 1 спринцовка и 1 игла

Картонена кутия с 1 флакон с прах от 592 mg, 1 флакон с разтворител от 17 ml и 1 адаптер

Картонена кутия с 1 флакон с прах от 592 mg, 1 флакон с разтворител от 17 ml и 1 адаптер, 1 спринцовка и 1 игла

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Италия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Тел: + 359888215520

ergonood@gmail.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с дистрибутора/местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Моксидектинът отговаря на критериите за (много) устойчива, биоакмулираща и токсична (PBT) субстанция.



ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА НА АДАПТЕРА

За да се осигури функционално и ефективно прехвърляне на разтворителя във флакона с микросферите по практичен и ефективен начин, е препоръчително да се използва адаптерът, който се предоставя в опаковката.

Благодарение на херметичното си затваряне, което запазва стерилността, адаптерът позволява многократно изтегляне на ветеринарния лекарствен продукта с максимална функционалност.

Не използвайте, ако опаковката е повредена. Не пробивайте вентила.



Отстранете защитното фолио от опаковката на адаптера, без да го издърпвате.

Отстранете капачката Flip-Off от флакона с микросфери и поставете адаптера, като използвате опаковката, в която се съдържа, избягвайки пряк контакт с ръцете си. Поставете адаптера във флакона, като го избутате вертикално надолу, докато напълно проникне в гумената запушалка на флакона.



Отстранете капачката Flip-Off от флакона с разтворител и изтеглете със спринцовка цялата течност (препоръчва се със система Luer Lock), съдържаща се във флакона.

Поставете напълнената с разтворител спринцовка без игла върху адаптера.



Бавно прехвърлете разтворителя във флакона с микросфери. Направете това внимателно, като обърнете внимание на въздуха, съдържащ се във флакона, и на това разтворителят да не се разлее.



След като цялата течност за разтваряне е добавена към флакона с микросфери, извадете спринцовката от адаптера и енергично разклатете флакона, докато всички микросфери се суспендират.



Адаптерът може да се остави върху флакона с разтворения продукт. За да изтеглите суспензията с микросфери, поставете нова спринцовка без игла и като държите флакона обърнат, изтеглете необходимото за лечението количество разтворена суспензия. За правилното приложение прочетете листовката. Не дръжте флакона обърнат в хладилника, когато е поставен адаптерът.

26.9.2024 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV