

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Afilaria SR 3,4 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Durchstechflasche mit 197,3 mg Pulver (Mikrosphären) enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 19,73 mg

Jede Durchstechflasche mit 592 mg Pulver (Mikrosphären) enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 59,2 mg

Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel (5,67 ml oder 17 ml) enthält:

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,89 mg/ml

Propylparahydroxybenzoat 0,22 mg/ml

Jeder ml der rekonstituierten Suspension enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 3,4 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,82 mg/ml

Propyl parahydroxybenzoate 0,21 mg/ml

Pulver (Mikrosphären): weiße bis blassgelbe frei fließende Mikrokugeln.

Lösungsmittel: klare bis leicht opaleszierende, farblose bis blassgelbe Lösung.

Rekonstituierte Suspension: homogene Suspension ohne Agglomerate.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*).

Zur Vorbeugung von Hautläsionen und Dermatitis, verursacht durch *Dirofilaria repens* (L3-Larven).

Zur Behandlung von larvalen und adulten Infektionen mit *Ancylostomum caninum* und *Uncinaria stenocephala*, die zum Zeitpunkt der Behandlung vorliegen.

Bei Verabreichung innerhalb eines Monats nach Beginn der Aktivität des Zwischenwirts (Stechmücken) hat das Tierarzneimittel eine anhaltende Wirksamkeit für die gesamte Dauer der Infektionssaison für die durch *D. immitis* verursachte Herzwurmerkrankung und für durch *D. repens* verursachte Hautläsionen in Europa gezeigt.

Eine anhaltende Wirksamkeit gegen *Ancylostomum caninum* und *Uncinaria stenocephala* wurde nicht festgestellt.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 12 Wochen sind.

Nicht intravenös verabreichen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die folgenden Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer nicht wirksamen Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, einer falschen Verabreichung des Tierarzneimittels oder bei einer mangelhaften Kalibrierung des Dosiergeräts (falls vorhanden).

Bei klinischen Fällen mit Verdacht auf Resistenzen gegen Anthelminthika sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden. Wenn die Testergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur bei getesteten Hunden verwendet werden, die bei der Untersuchung auf Herzwurmbefall negativ waren. Vor Beginn der prophylaktischen Behandlung mit dem Tierarzneimittel müssen infizierte Hunde behandelt werden, um adulte Herzwürmer und Mikrofilarien zu entfernen. Diese Behandlungen müssen unter der Verantwortung des Tierarztes durchgeführt werden.

Das Tierarzneimittel hat sich als sehr sicher erwiesen, selbst bei Tierarten, die empfindlich auf Ivermectine reagieren, und bei Tieren, die positiv auf Herzwurmerkrankungen getestet wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Moxidectin und Ester der Parahydroxybenzoesäure können allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Moxidectin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt, sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

Achten Sie darauf, eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hinweis für den Arzt im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion: Symptomatisch behandeln.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und laktierenden Hündinnen nachgewiesen.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

Überdosierung:

Bei der Mehrheit der Studienteilnehmer, die mit einer Dosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht oder mehr (das Dreifache oder mehr der empfohlenen Dosis) behandelt wurden, wurden granulomatöse Läsionen mit mäßigem Schweregrad beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Granulom an der Injektionsstelle ¹ . Schmerz an der Injektionsstelle ² , Schwellung an der Injektionsstelle ² .
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ³ , Angioödem, Urtikaria, Anaphylaxie ⁴ ; Juckreiz; Lethargie, Anorexie ⁵
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall, Erbrechen; Ataxie ⁶ , Zittern.

¹ In der Regel gut abgegrenzt und von geringer Größe. Der durchschnittliche Schweregrad der Läsionen wurde als „mäßig“ eingestuft.

² Kurzzeitige Schmerzen an der Injektionsstelle oder eine leichte bis mäßige lokale Reaktion (Schwellung) für 2-3 Wochen.

³ Mögliche lokale Reaktionen (z.B. Gesicht, Schleimhäute, Beine, Hoden, Augenlider, Lippen).

⁴ Tritt eine solche Reaktion auf, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung erfolgen.

⁵ Es ist anzunehmen, dass dies eine Folge der Lethargie war, die das Tier 48 Stunden lang zeigte.

⁶ Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Verabreichung in einer Dosis von 0,17 mg Moxidectin/kg Körpergewicht als einmalige Injektion, entsprechend 0,05 ml/kg Körpergewicht der gebrauchsfertigen rekonstituierten Injektionssuspension.

Bei heranwachsenden Hunden im Alter von 12 Wochen bis 9 Monaten wird empfohlen, die gesamte Dosis der rekonstituierten Injektionssuspension unter Berücksichtigung des Körpergewichts zum Zeitpunkt der

Behandlung zu verabreichen. Überdosieren Sie nicht im Hinblick auf das Endgewicht des Tieres. Aufgrund der zu erwartenden raschen Veränderung des Körpergewichts bei 12 Wochen alten Welpen kann eine weitere Behandlung erforderlich sein, um eine vollständige Wirksamkeit zu gewährleisten. Die Anwendung sollte nur entsprechend einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Der Behandlungsplan sollte auf der Grundlage der tierärztlichen Diagnose und der örtlichen epidemiologischen Situation erstellt werden.

Die nachstehende Dosierungstabelle dient lediglich als Anhaltspunkt:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Dosis-Volumen (ml)	Körpergewicht des Hundes (kg)	Dosis-Volumen (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

Bei Hunden über 65 kg werden 0,25 ml für je 5 kg Körpergewicht verabreicht.

Wird das Tierarzneimittel anstelle einer anderen vorbeugenden monatlichen Behandlung verabreicht, muss die Dosis innerhalb eines Monats nach der letzten Behandlung verabreicht werden.

Anleitung für die Zubereitung und Verabreichung des Tierarzneimittels:

1. Den gesamten Inhalt der Lösungsmittelflasche entnehmen. Verwenden Sie kein anderes Lösungsmittel.
2. Die gesamte Menge des Lösungsmittels langsam in die Flasche mit den Moxidectin-Mikrosphären überführen. Zur Erleichterung des Umfüllvorgangs wird empfohlen, den in der Packung enthaltenen Adapter zu verwenden, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Der Adapter kann auf der Flasche mit der rekonstituierten Suspension verbleiben und auch für spätere Entnahmevorgänge verwendet werden.
3. Nach Zugabe des gesamten Lösungsmittels in die Flasche mit den Mikrosphären schütteln Sie kräftig, bis alle Mikrosphären suspendiert sind.
4. Lassen Sie die Suspension etwa 10 Minuten stehen oder bis sich alle größeren Blasen aufgelöst haben.
5. Ziehen Sie die entsprechende Dosis mit einer Spritze auf und behandeln Sie das Tier so schnell wie möglich. Bei längerer Wartezeit vor der Verabreichung kann sich die gebrauchsfertige Suspension entmischen. In diesen Fällen ist es ratsam, die Spritze vorsichtig zu drehen, um das Tierarzneimittel wieder zu suspendieren.
6. Vor jeder Behandlung sollte die Flasche mit der rekonstituierten Suspension leicht geschwenkt werden, um die schwimmenden Mikrosphären zu resuspendieren.
7. Verwenden Sie immer Nadeln mit einem Durchmesser und einer Größe, die der Größe des Tieres entspricht. Es wird eine 20-G-Nadel für Tiere mit einem Gewicht von weniger als 20 kg und eine 18-G-Nadel für Tiere mit einem höheren Gewicht empfohlen.
8. Zur Ermittlung des Verfalldatums vermerken Sie das Datum der Rekonstitution des Tierarzneimittels an der entsprechenden Stelle auf der Schachtel und auf dem Etikett.

Die Durchstechflasche mit der rekonstituierten Injektionssuspension kann bis zu 34 Mal punktiert werden. Die mit dem Tierarzneimittel gelieferten Spritzen und Nadeln dürfen nur für die Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension und nicht für die Verabreichung an die Tiere verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel darf nur bei getesteten Hunden verwendet werden, die bei der Untersuchung auf Herzwurmbefall negativ waren. Vor Beginn der prophylaktischen Behandlung mit dem Tierarzneimittel müssen infizierte Hunde behandelt werden, um adulte Herzwürmer und Mikrofilarien zu entfernen. Diese Behandlungen müssen unter der Verantwortung des Tierarztes durchgeführt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Rekonstitution im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach "Exp" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 841264

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Pulverflasche mit 197,3 mg, 1 Lösungsmittelflasche mit 5,67 ml und 1 Adapter

Faltschachtel mit 1 Pulverflasche mit 197,3 mg, 1 Lösungsmittelflasche mit 5,67 ml und 1 Adapter, 1 Spritze und 1 Nadel

Faltschachtel mit 1 Pulverflasche mit 592 mg, 1 Lösungsmittelflasche mit 17 ml und 1 Adapter

Faltschachtel mit 1 Pulverflasche mit 592 mg, 1 Lösungsmittelflasche mit 17 ml und 1 Adapter, 1 Spritze und 1 Nadel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter (Vertrieb) und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff.

Rezept- und apothekenpflichtig.

ANLEITUNG FÜR DIE VERWENDUNG DES ADAPTERS

Um einen funktionellen und effektiven Transfer des Lösungsmittels in das Fläschchen mit den Mikrosphären auf praktische und effektive Weise zu ermöglichen, ist es ratsam, den in der Verpackung enthaltenen Adapter zu verwenden. Dank seines hermetischen Verschlusses, der die Sterilität aufrechterhält, ermöglicht der Adapter eine mehrfache Entnahme des Tierarzneimittels bei maximaler Funktionalität.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Ventil nicht durchstechen.



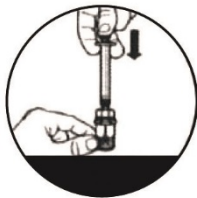
Entfernen Sie die Schutzfolie von der Adapterverpackung, ohne sie herauszuziehen.

Entfernen Sie den Flip-Off-Verschluss von dem Fläschchen mit den Mikrosphären und positionieren Sie den Adapter mit Hilfe der Verpackung, in der er sich befindet, wobei Sie direkten Kontakt mit Ihren Händen vermeiden sollten. Führen Sie den Adapter durch den Gummistopfen vollständig in das Fläschchen ein, indem Sie ihn senkrecht nach unten drücken.



Entfernen Sie den Flip-Off-Verschluss vom Lösungsmittelfläschchen und ziehen Sie mit einer Spritze (empfohlen mit Luer-Lock-System) die gesamte im Fläschchen enthaltene Flüssigkeit auf.

Setzen Sie die mit Lösungsmittel gefüllte Spritze ohne Nadel auf den Adapter.



Füllen Sie das Lösungsmittel langsam in das Fläschchen mit den Mikrosphären. Achten Sie dabei auf die im Fläschchen enthaltene Luft und darauf, dass das Lösungsmittel nicht verschüttet wird.



Sobald das gesamte Lösungsmittel in das Fläschchen mit den Mikrosphären überführt wurde, nehmen Sie die Spritze vom Adapter ab und schütteln Sie das Fläschchen kräftig, bis alle Mikrosphären suspendiert sind.



Der Adapter kann auf dem Fläschchen mit der rekonstituierten Suspension verbleiben.

Zur Entnahme der Suspension mit Mikrosphären eine neue nadelfreie Spritze aufsetzen und das Fläschchen umgedreht halten, um die für die Behandlung benötigte Menge an rekonstituierter Suspension zu entnehmen. Für die ordnungsgemäße Verabreichung lesen Sie bitte die Packungsbeilage. Wenn der Adapter verwendet wird, lagern Sie das Fläschchen im Kühlschrank stets aufrecht stehend.