

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Afilaria SR, 3,4 mg/mL, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse (AT, BG, CZ, EL, FR, HR, HU, PT, RO, SI, SK)

Afilaria liberación prolongada, 3,4 mg/mL, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse (ES)

Prevengo SR, 3,4 mg/mL, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse (IT)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna bočica praška sa 197,3 mg mikrosfera sadrži:

### Djelatna tvar:

Moksidektin 19,73 mg

Jedna bočica praška s 592 mg mikrosfera sadrži:

### Djelatna tvar:

Moksidektin 59,2 mg

### Pomoćna tvar:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka |
|---|
| Prašak (mikrosfere)                                   |
| Kolesterol  |
| Karnauba vosak (E903)                                 |
| Hidrogenirano palmino ulje                            |
| Gliceriltristearat                                    |

Jedna bočica otapala (5,67 mL ili 17 mL) sadrži:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|---|--|
| Otapalo   |  |
| Metilparahidroksibenzoat (E218)                       | 1,89 mg/mL   |
| Propilparahidroksibenzoat                             | 0,22 mg/mL   |
| Natrijev klorid                                       |  |
| Hipromeloza 2910 (E464)                               |  |
| Kloridna kiselina, razrijeđena (za prilagodbu pH)     |  |
| Voda za injekcije                                     |  |

Jedan mL rekonstituirane suspenzije sadrži:

### Djelatna tvari:

Moksidektin 3,4 mg

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|---|--|
| Metilparahidroksibenzoat (E218)                       | 1,82 mg/mL   |
| Propilparahidroksibenzoat                             | 0,21 mg/mL   |
| Kolesterol  |  |
| Karnauba vosak (E903)                                 |  |

|   |  |
|---|--|
| Hidrogenirano palmino ulje                        |  |
| Gliceriltristearat                                |  |
| Natrijev klorid                                   |  |
| Hipromeloza 2910 (E464)                           |  |
| Kloridna kiselina, razrijeđena (za prilagodbu pH) |  |
| Voda za injekcije                                 |  |

Prašak (mikrosfere): bijele do blijedožute sipke mikrosfere.  
 Otapalo: bistra do blago opalescentna, bezbojna do blijedožuta otopina.  
 Rekonstituirana suspenzija: homogena suspenzija bez aglomerata.

### 3. KLINIČKI PODATCI

#### 3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

#### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Sprječavanje dirofilarioze (L3 i L4 ličinke parazita *Dirofilaria immitis*).  
 Sprječavanje kožnih lezija i dermatitisa uzrokovanih parazitom *Dirofilaria repens* (L3 ličinke).  
 Liječenje invazija uzrokovanih ličinkama i odraslim stadijima parazita *Ancylostomum caninum* i *Uncinaria stenocephala* prisutnima u vrijeme liječenja.

Pokazalo se da je veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) postojano djelotvoran tijekom cijele sezone rizika od dirofilarioze uzrokovane parazitom *D. immitis* i kožnih lezija uzrokovanih parazitom *D. repens* u Europi, kada se primjenjuje u roku mjesec dana od početka aktivnosti posrednika (komarci).  
 Nije utvrđena trajna djelotvornost protiv parazita *Ancylostomum caninum* i *Uncinaria stenocephala*.

#### 3.3. Kontraindikacije

Ne primjenjivati psima u dobi do 12 tjedana.  
 Ne primjenjivati u venu.  
 Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

#### 3.4 Posebna upozorenja

Treba paziti da se izbjegnu sljedeći postupci jer povećavaju rizik od razvoja rezistencije i posljedično mogu uzrokovati neučinkovito liječenje:

- prečesta i ponovljena primjena antihelmintika iz iste skupine tijekom dužeg vremenskog razdoblja,
- primjena premalih doza zbog pogrešne procjene tjelesne težine (t.t.), pogrešne primjene VMP-a ili nekalibriranosti aplikatora za doziranje (ako postoji).

Sumnje na rezistenciju parazita na određeni antihelmintik, treba provjeriti odgovarajućim pretragama. Ukoliko rezultati testa nedvosmisleno ukažu na rezistenciju prema određenom antihelmintiku, treba koristiti pripravak iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

#### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP se smije primjenjivati samo psima koji su bili negativni na testu za dirofilariozu. U slučaju pozitivne dijagnoze, prije primjene ovog VMP-a treba primijeniti VMP za liječenje invazije odraslim oblicima srčanog crva (*D. immitis*) i mikrofilarijama. Liječenje mora provoditi veterinar.

VMP se pokazao neškodljivim čak i za vrste osjetljive na ivermektine i životinje koje su bile pozitivne na testu na dirofilariozu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Moksidektin i esteri parahidroksibenzojeve kiseline mogu uzrokovati alergijske reakcije.

Osobe preosjetljive na moksidektin ili neku od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. Nakon rukovanja VMP-om treba temeljito oprati ruke.

U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu, zahvaćenu kožu odmah isperite sapunom i vodom. U slučaju da VMP dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Treba paziti da ne dođe do samoinjiciranja VMP-a. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Napomena u slučaju nehotičnog samoinjiciranja: liječenje treba biti simptomatsko.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Pas:

|  |   |
|--|---|
| Često<br>(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):         | Granulom na mjestu primjene <sup>1</sup> ,<br>bolnost na mjestu primjene <sup>2</sup> , otekline na mjestu primjene <sup>2</sup> .              |
| Manje često<br>(1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja): | Reakcija preosjetljivosti <sup>3</sup> , angioedem, urtikarije,<br>anafilaksija <sup>4</sup> ;<br>svrbež;<br>letargija, anoreksija <sup>5</sup> |
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):    | Proljev, povraćanje;<br>ataksija <sup>6</sup> , tremor.   |

<sup>1</sup> Uobičajeno jasno definiran i malih dimenzija, prosječna ozbiljnost lezija je klasificirana kao "umjerena"

<sup>2</sup> Kratkotrajna bol ili blaga umjerena lokalna reakcija (oteklina) koja se zadržava 2-3 tjedna

<sup>3</sup> Moguće lokalne reakcije (npr. na licu, sluznicama, nogama, testisima, kalcima, usnama)

<sup>4</sup> U slučaju ove reakcije, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje

<sup>5</sup> Razumno je pretpostaviti da je to posljedica letargije koju je životinja pokazivala tijekom 48 sati

<sup>6</sup> Prolazno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ispitana je neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Moksidektin pojačava djelovanje agonista GABA receptora.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena pod kožu.

VMP se primjenjuje jednokratno pod kožu u dozi 0,17 mg moksidektina/kg t.t., što odgovara 0,05 mL/kg t.t. rekonstituiranog VMP-a.

Za pse u razvoju u dobi između 12 tjedana i 9 mjeseci preporučuje se primijeniti dozu prilagođenu tjelesnoj težini u trenutku liječenja. Treba paziti da se ne primjeni prevelika doza zbog procjene konačne tjelesne težine psa. Zbog brze promjene tjelesne težine koja je uobičajena za štenad u dobi 12 tjedana, može biti potrebna dodatna primjena kako bi se osigurala potpuna djelotvornost. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Plan primjene treba temeljiti na dijagnozi veterinaru i lokalnoj epizootološkoj situaciji.

U nastavku je prikazana tablica sa smjernicama za doziranje:

| Tjelesna težina psa<br>(kg) | Volumen doze<br>(mL) | Tjelesna težina psa<br>(kg) | Volumen doze<br>(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                 |

Psima tjelesne težine veće od 65 kg treba primijeniti 0,25 mL VMP-a na svakih 5 kg tjelesne težine.

Ako se VMP primjenjuje umjesto drugog VMP-a za sprječavanje dirofilarioze koji se primjenjuje na mjesečnoj bazi, dozu treba primijeniti u roku od mjesec dana od posljednje primjene.

Upute za pripremu i primjenu VMP-a:

1. Iz bočice s otapalom treba izvući sav sadržaj. Ne smije se koristiti nikakvo drugo otapalo.
2. Cijeli volumen otapala treba polako prebaciti u bočicu s praškom koja sadržava mikrosfere moksidektina. Kako bi se olakšao postupak prijenosa, preporučuje se korištenje adaptera koji se nalazi u pakiranju na način kako je opisano u uputama za primjenu. Adapter se može držati na bočici koja sadržava suspenziju te se može koristiti za naknadne postupke izvlačenja suspenzije.
3. Nakon dodavanja cijelog volumena otapala, bočicu s mikrosferama treba snažno protresti dok se mikrosfere ne suspendiraju.
4. Suspenziju treba ostaviti tijekom 10 minuta ili dok se svi veći mjehurići ne otope.
5. Odgovarajuću dozu treba uzeti štrcaljkom i primijeniti životinji što je prije moguće. Ako se dopusti da prođe dugo vremena prije primjene, otapalo i mikrosfere se mogu razdvojiti. U tom se slučaju preporuča lagano rotirati štrcaljku kako bi se sadržaj resuspendirao.
6. Prije svake primjene bočicu sa suspenzijom treba lagano preokrenuti kako bi se plutajuće mikrosfere ponovno suspendirale.
7. Uvijek treba koristiti igle promjera i veličine primjerene veličini životinje. Preporuča se koristiti iglu veličine 20G za životinje tjelesne težine do 20 kg, a iglu veličine 18G za životinje veće tjelesne težine.
8. Datum rekonstitucije proizvoda treba napisati na odgovarajuće mjesto na kutiji i na etiketi radi roka valjanosti.

Čep na bočici sa suspenzijom može se probosti do 34 puta.

Štrcaljke i igle isporučene s VMP-om smiju se koristiti samo za pripremu suspenzije i ne smiju se koristiti za primjenu suspenzije životinjama.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze 0,5 mg/kg t.t. ili veće (3 puta ili više od preporučene doze), u većine ispitanih životinja utvrđena je pojava granulomatoznih lezija klasificiranih kao lezije umjerene težine.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd:**

QP54AB02

### **4.2 Farmakodinamika**

Moksidektin je parazitocid koji djeluje na široki spektar unutarnjih i vanjskih parazita. Moksidektin je makrociklički lakton druge generacije iz skupine milbemicina.

Njegov glavni način djelovanja je povećanje propusnosti stanične membrane za ione klora u postsinaptičkim spojevima i izazivanje nepovratnog stanja mirovanja. To uzrokuje flacidnu paralizu i u konačnici smrt parazita izloženog ovoj tvari. Nema dokaza o drugim učincima moksidektina na bilo koje tkivo ili organ sisavaca. Moksidektin u dozi 0,17 mg/kg t.t. djelotvoran je u sprječavanju invazije migracijom ličinke *D. immitis*. U preporučenim dozama nema učinka na odrasle oblike parazita. Moksidektin je također učinkovit protiv nekih oblića prisutnih u želučano-crijevnom sustavu pasa.

### **4.3 Farmakokinetika**

Moksidektin je vrlo lipofilan spoj čiji se ostatci pretežno mogu pronaći u masnom tkivu u usporedbi s drugim tkivima. Nakon primjene VMP-a, moksidektin se apsorbira s mjesta primjene i ograničeno se biotransformira hidroksilacijom.

Smatra se da se hidroksilacija odvija u jetri. Jedini značajan način izlučivanja je putem fecesa. Koncentracije moksidektina u krvi pasa izmjerene su nakon primjene ovog VMP-a. Razine moksidektina u serumu ovisne su o primijenjenoj dozi. Najviša koncentracija utvrđena je 10 dana nakon primjene. Najviša koncentracija u krvi 4,13 ng/mL kontinuirano se smanjivala tijekom ispitivanja (180 dana). Posljednje mjerljive koncentracije zabilježene su na 165. dan.

### **Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša**

Moksidektin se svrstava u (vrlo) postojeane, bioakumulativne i toksične (PBT) tvari.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 3 mjeseca.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ne zamrzavati.

Držati bočice u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Nakon rekonstitucije čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

#### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

##### Bočica s praškom (mikrosferama):

Bočica od smeđeg stakla tipa I, zapremnine 6 mL, koja sadržava 197,3 mg mikrosfera, zatvorena čepom od klorbutilne gume tipa I i preklopnim aluminijskim prstenom.

Bočica od smeđeg stakla tipa II, zapremnine 20 mL, koja sadržava 592 mg mikrosfera, zatvorena čepom od klorbutilne gume tipa I i preklopnim aluminijskim prstenom.

##### Bočica s otapalom:

Bezbojna staklena bočica tipa I, zapremnine 6 mL, koja sadržava 5,67 mL otapala, zatvorena čepom od klorbutilne gume tipa I i preklopnim aluminijskim prstenom.

Bezbojna staklena bočica tipa II, zapremnine 20 mL, koja sadržava 17 mL otapala, zatvorena čepom od klorbutilne gume tipa I i preklopnim aluminijskim prstenom.

##### Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 197,3 mg praška, 1 bočicom koja sadržava 5,67 mL otapala i 1 adapterom.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 197,3 mg praška, 1 bočicom koja sadržava 5,67 mL otapala i 1 adapterom, 1 štrcaljkom i 1 iglom.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 592 mg praška, 1 bočicom koja sadržava 17 mL otapala i 1 adapterom.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 592 mg praška, 1 bočicom koja sadržava 17 mL otapala i 1 adapterom, 1 štrcaljkom i 1 iglom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer moksidektin može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

#### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

FATRO S.p.A.

#### **7. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/22-01/149

#### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 29. travnja 2022. godine

#### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

2. listopada 2024. godine

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).



**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

## PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1 bočica praška + 1 bočica otapala + adapter

1 bočica praška + 1 bočica otapala + adapter + štrcaljka + igla

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Afilaria SR, 3,4 mg/mL, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju

### 2. DJELATNE TVARI

Jedna bočica praška sa 197,3 mg mikrosfera sadrži:

**Djelatna tvar:**

Moksidektin 19,73 mg

Jedna bočica praška s 592 mg mikrosfera sadrži:

**Djelatna tvar:**

Moksidektin 59,2 mg

Jedan mL rekonstituirane suspenzije sadrži:

**Djelatna tvar:**

Moksidektin 3,4 mg

### 3. VELIČINA PAKIRANJA

1 bočica sa 197,3 mg praška + 1 bočica s 5,67 mL otapala + adapter

1 bočica sa 197,3 mg praška + 1 bočica s 5,67 mL otapala + adapter + štrcaljka + igla

1 bočica s 592 mg praška + 1 bočica sa 17 mL otapala + adapter

1 bočica s 592 mg praška + 1 bočica sa 17 mL otapala + adapter + štrcaljka + igla

### 4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

### 5. INDIKACIJE

### 6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena pod kožu.

### 7. KARENCIJE

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

Upotrijebiti do ...

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne zamrzavati.

Držati bočice u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Nakon rekonstituiranja VMP čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

FATRO S.p.A.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/22-01/149

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

Etiketa

Bočica sa 197,3 mg praška

Bočica s 592 mg praška

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Afilaria SR

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Jedna bočica praška sadrži:

197,3 mg mikrosfera što odgovara 19,73 mg moksidektina

592 mg mikrosfera što odgovara 59,2 mg moksidektina

Jedan mL rekonstituirane suspenzije sadrži 3,4 mg moksidektina.

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

Upotrijebiti do ...

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Etiketa

Bočica s 5,67 mL otapala

Bočica sa 17 mL otapala

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Afilaria SR

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

5,67 mL

17 mL

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Afilaria SR, 3,4 mg/mL, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

### 2. Sastav

Jedna bočica praška sa 197,3 mg mikrosfera sadrži:

**Djelatna tvar:**

Moksidektin 19,73 mg

Jedna bočica praška s 592 mg mikrosfera sadrži:

**Djelatna tvar:**

Moksidektin 59,2 mg

Jedna bočica otapala (5,67 mL ili 17 mL) sadrži:

**Pomoćna tvari:**

Metilparahidroksibenzoat (E218) 1,89 mg/mL

Propilparahidroksibenzoat 0,22 mg/mL

Jedan mL rekonstituirane suspenzije sadrži:

**Djelatna tvar:**

Moksidektin 3,4 mg

**Pomoćna tvari:**

Metilparahidroksibenzoat (E218) 1,82 mg/mL

Propilparahidroksibenzoat 0,21 mg/mL

Prašak (mikrosfere): bijele do blijedožute sipke mikrosfere.

Otapalo: bistra do blago opalescentna, bezbojna do blijedožuta otopina.

Rekonstiturana suspenzija: homogena suspenzija bez aglomerata.

### 3. Ciljne vrste životinja

Pas.

### 4. Indikacije za primjenu

Sprječavanje dirofilarioze (L3 i L4 ličinke parazita *Dirofilaria immitis*).

Sprječavanje kožnih lezija i dermatitisa uzrokovanih parazitom *Dirofilaria repens* (L3 ličinke).

Liječenje invazija uzrokovanih ličinkama i odraslim stadijima parazita *Ancylostomum caninum* i *Uncinaria stenocephala* prisutnima u vrijeme liječenja.

Pokazalo se da je veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) postojano djelotvoran tijekom cijele sezone rizika od dirofilarioze uzrokovane parazitom *D. immitis* i kožnih lezija uzrokovanih parazitom *D. repens* u Europi, kada se primjenjuje u roku mjesec dana od početka aktivnosti posrednika (komarci).

Nije utvrđena trajna djelotvornost protiv parazita *Ancylostomum caninum* i *Uncinaria stenocephala*.



## 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati psima u dobi do 12 tjedana.

Ne primjenjivati u venu.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

## 6. Posebna upozorenja

### Posebna upozorenja:

Treba paziti da se izbjegnu sljedeći postupci jer povećavaju rizik od razvoja rezistencije i posljedično mogu uzrokovati neučinkovito liječenje:

- prečesta i ponovljena primjena antihelmintika iz iste skupine tijekom dužeg vremenskog razdoblja.
- primjena premalih doza zbog pogrešne procjene tjelesne težine (t.t.), pogrešne primjene VMP-a ili nekalibriranosti aplikatora za doziranje (ako postoji).

Sumnje na rezistenciju parazita na određeni antihelmintik, treba provjeriti odgovarajućim pretragama. Ukoliko rezultati testa nedvosmisleno ukažu na rezistenciju prema određenom antihelmintiku, treba koristiti pripravak iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP se smije primjenjivati samo psima koji su bili negativni na testu za dirofilariozu. U slučaju pozitivne dijagnoze, prije primjene ovog VMP-a treba primijeniti VMP za liječenje invazije odraslim oblicima srčanog crva i mikrofilarijama. Liječenje mora provoditi veterinar.

VMP se pokazao neškodljivim čak i za vrste osjetljive na ivermektine i životinje koje su bile pozitivne na testu na dirofilariozu.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Moksidektin i esteri parahidroksibenzojeve kiseline mogu uzrokovati alergijske reakcije.

Osobe preosjetljive na moksidektin ili neku od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima.

Nakon rukovanja VMP-om treba temeljito oprati ruke.

U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu, zahvaćenu kožu odmah isperite sapunom i vodom. U slučaju da VMP dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Treba paziti da ne dođe do samoinjiciranja VMP-a. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Napomena u slučaju nehotičnog samoinjiciranja: liječenje treba biti simptomatsko.

### Graviditet i laktacija:

Ispitana je neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije.

Može se koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Moksidektin pojačava djelovanje agonista GABA receptora.

### Predoziranje:

Nakon primjene doze 0,5 mg/kg t.m. ili veće (3 puta ili više od preporučene doze), u većine ispitanih životinja utvrđena je pojava granulomatoznih lezija klasificiranih kao umjerene težine.

### Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

### Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

## 7. Štetni događaji

Psa:

|  |   |
|--|---|
| Često<br>(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):         | Granulom na mjestu primjene <sup>1</sup> ,<br>bolnost na mjestu primjene <sup>2</sup> , oteklina na mjestu primjene <sup>2</sup> .              |
| Manje često<br>(1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja): | Reakcija preosjetljivosti <sup>3</sup> , angioedem, urtikarije,<br>anafilaksija <sup>4</sup> ;<br>svrbež;<br>letargija, anoreksija <sup>5</sup> |
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):    | Proljev, povraćanje;<br>ataksija <sup>6</sup> , tremor.   |

Uobičajeno jasno definiran i malih dimenzija, prosječna ozbiljnost lezija je klasificirana kao "umjerena"

<sup>2</sup> Kratkotrajna bol ili blaga umjerena lokalna reakcija (oteklina) koja se zadržava 2-3 tjedna

<sup>3</sup> Moguće lokalne reakcije (npr. na licu, sluznicama, nogama, testisima, kopcima, usnama)

<sup>4</sup> U slučaju ove reakcije, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje

<sup>5</sup> Razumno je pretpostaviti da je to posljedica letargije koju je životinja pokazivala tijekom 48 sati

<sup>6</sup> Prolazno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

[www.farmakovigilancija.hr](http://www.farmakovigilancija.hr).

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

VMP se primjenjuje jednokratno pod kožu u dozi 0,17 mg moksidektina/kg t.t., što odgovara 0,05 mL/kg t.t. rekonstituiranog VMP-a.

Za pse u razvoju u dobi između 12 tjedana i 9 mjeseci preporučuje se primijeniti dozu prilagođenu tjelesnoj težini u trenutku liječenja. Treba paziti da se ne primjeni prevelika doza zbog procjene konačne tjelesne težine psa.

Zbog brze promjene tjelesne težine koja je uobičajena za štenad u dobi 12 tjedana, može biti potrebna dodatna primjena kako bi se osigurala potpuna djelotvornost. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Plan primjene treba temeljiti na dijagnozi veterinaru i lokalnoj epizootiološkoj situaciji.

U nastavku je prikazana tablica sa smjernicama za doziranje:

| Tjelesna težina psa<br>(kg) | Volumen doze<br>(mL) | Tjelesna težina<br>psa<br>(kg) | Volumen doze<br>(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                 |

Psima tjelesne težine veće od 65 kg treba primijeniti 0,25 mL VMP-a na svakih 5 kg tjelesne težine.

Ako se VMP primjenjuje umjesto drugog VMP-a za sprječavanje dirofilarioze koji se primjenjuje na mjesečnoj bazi, dozu treba primijeniti u roku od mjesec dana od posljednje primjene.

Upute za pripremu i primjenu VMP-a:

1. Iz bočice s otapalom treba izvući sav sadržaj. Ne smije se koristiti nikakvo drugo otapalo.
2. Cijeli volumen otapala treba polako prebaciti u bočicu s praškom koja sadržava mikrosfere moksidektina. Kako bi se olakšao postupak prijenosa, preporučuje se korištenje adaptera koji se nalazi u pakiranju na način kako je opisano u uputama za primjenu. Adapter se može držati na bočici koja sadržava suspenziju te se može koristiti za naknadne postupke izvlačenja suspenzije.
3. Nakon dodavanja cijelog volumena otapala, bočicu s mikrosferama treba snažno protresti dok se mikrosfere ne suspendiraju.
4. Suspenziju treba ostaviti tijekom 10 minuta ili dok se svi veći mjehurići ne otope.
5. Odgovarajuću dozu treba uzeti štrcaljkom i primijeniti životinji što je prije moguće. Ako se dopusti da prođe dugo vremena prije primjene, otapalo i mikrosfere se mogu razdvojiti. U tom se slučaju preporuča lagano rotirati štrcaljku kako bi se sadržaj resuspendirao.
6. Prije svake primjene bočicu sa suspenzijom treba lagano preokrenuti kako bi se plutajuće mikrosfere ponovno suspendirale.
7. Uvijek treba koristiti igle promjera i veličine primjerene veličini životinje. Preporuča se koristiti iglu veličine 20G za životinje tjelesne težine do 20 kg, a iglu veličine 18G za životinje veće tjelesne mase.
8. Datum rekonstitucije proizvoda treba napisati na odgovarajuće mjesto na kutiji i na etiketi radi roka valjanosti.

Čep na bočici sa suspenzijom može se probosti do 34 puta.

Štrcaljke i igle isporučene s VMP-om smiju se koristiti samo za pripremu suspenzije i ne smiju se koristiti za primjenu suspenzije životinjama.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

VMP se smije primjenjivati samo psima koji su bili negativni na testu za dirofilariozu. U slučaju pozitivne dijagnoze, prije primjene ovog VMP-a treba primijeniti VMP za liječenje invazije odraslim oblicima srčanog crva (*D. immitis*) i mikrofilarijama. Liječenje mora provoditi veterinar.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne zamrzavati.

Držati bočice u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Nakon rekonstitucije čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne koristite VMP poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije Exp. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 3 mjeseca.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

VMP-i se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Ovaj VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer moksidektin može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

UP/I-322-05/22-01/149

#### **Veličina pakiranja:**

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 197,3 mg praška, 1 bočicom koja sadržava 5,67 mL otapala i 1 adapterom.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 197,3 mg praška, 1 bočicom koja sadržava 5,67 mL otapala i 1 adapterom, 1 štrcaljkom i 1 iglom.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 592 mg praška , 1 bočicom koja sadržava 17 mL otapala i 1 adapterom.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 592 mg praška, 1 bočicom koja sadržava 17 mL otapala i 1 adapterom, 1 štrcaljkom i 1 iglom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

12. 12. 2025.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italija

Lokalni predstavnici (veleprodaja) i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA d.o.o. (CVA)

Prve Ravnice 2e

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: + 385 91 46 55 112

e-mail: [cva@cva.hr](mailto:cva@cva.hr)

Za sve informacije o ovom VMP-u možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

### **17. Ostale informacije**

Moxidectin se svrstava u (vrlo) postojeane, bioakumulativne i toksične (PBT) tvari.

## UPUTE ZA UPOTREBU ADAPTERA

Kako bi se omogućio funkcionalan i učinkovit prijenos otapala u bočicu s mikrosferama na praktičan i učinkovit način, preporučljivo je koristiti adapter isporučen u pakiranju. Zahvaljujući hermetičkom zatvaranju koje održava sterilnost, adapter omogućuje višestruko korištenje VMP-a uz maksimalnu funkcionalnost.

Adapter se ne smije koristiti ako je pakovanje oštećeno. Otvor se ne smije bušiti.



Zaštitna folija treba se ukloniti s adaptera bez izvlačenja.

Preklopni zatvarač na bočici s mikrosferama treba ukloniti i postaviti adapter koristeći pakiranje u koje je smještena, izbjegavajući izravan kontakt s rukama. Adapter treba umetnuti u bočicu gurajući ga okomito prema dolje dok potpuno ne prodre u gumeni čep bočice.



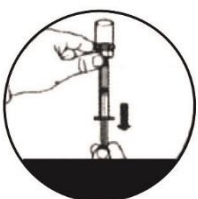
Preklopni zatvarač na bočici s otapalom treba ukloniti i štrcaljkom (preporučeno s luer lock sustavom) treba izvući cijeli volumen otapala koji se nalazi u bočici. Štrcaljku bez igle napunjenu otapalom treba postaviti na adapter.



Otapalo treba polako ubaciti u bočicu s mikrosferama. Treba postupati pažljivo, pazeći na zrak koji se nalazi u bočici i treba paziti da se otapalo ne prolije.



Nakon što se cijeli volumen otopine za rekonstituciju doda u bočicu s mikrosferama, štrcaljku treba izvaditi iz adaptera i snažno protresti bočicu dok sve mikrosfere ne budu suspendirane.



Adapter se može ostaviti na bočici sa suspenzijom. Za izvlačenje suspenzije s mikrosferama treba umetnuti novu štrcaljku bez igle te držeći bočicu u preokrenutom položaju, izvući volumen suspenzije potreban za liječenje. Za pravilnu primjenu treba pročitati uputu o VMP-u. Bočica sa adapterom ne smije se držati u hladnjaku u preokrenutom položaju.