POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak gram praška (mikrokroglice) vsebuje:
Učinkovina:

moksidektin	100 mg

Pomožne snovi, q.s.

Vsak ml vehikla vsebuje:
Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218)	1,89 mg
propilparahidroksibenzoat	0,22 mg

Vsak ml rekonstituirane suspenzije vsebuje:
Učinkovina:

moksidektin	3,4 mg

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218)	1,82 mg
propilparahidroksibenzoat	0,21 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje.
Mikrokroglice: bele do bledo rumene prosto plavajoče mikrokroglice
Vehikel: bistra do rahlo motna, brezbarvna do bledo rumena raztopina
Rekonstituirana suspenzija: homogena suspenzija brez aglomeratov

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2. Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za preventivo bolezni srčne gliste (ličinke L3 in L4 povzročitelja *Dirofilaria immittis*).

Za preventivo kožnih lezij in dermatitisa povzročenih s povzročiteljem *Dirofilaria repens* (ličinke L3).
Za zdravljenje okužb z ličinkami in odraslimi oblikami *Ancylostomum caninum* in *Uncinaria stenocephala,* prisotnih ob času zdravljenja.
Ko je zdravilo aplicirano v enem mesecu od začetka aktivnosti vmesnega gostitelja (komarjev), je zdravilo pokazalo obstojno učinkovitost v celotnem obdobju tveganja za nastanek okužb za bolezen srčne gliste, ki jo povzroča *D. immittis* in za kožne lezije, ki jih povzroča *D. repens* v Evropi.
Obstojna učinkovitost za *Ancylostomum caninum* in *Uncinaria stenocephala* ni bila ugotovljena.

4.3. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih mlajših od 12 tednov.
Ne dajajte intravensko.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Paziti moramo, da se izognemo naslednjim načinom uporabe antihelmintikov, ker povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in lahko vodijo v neučinkovitost zdravljenja:
- Prepogosta in ponavljajoča uporaba antihelmintikov istega razreda, v predolgem časovnem obdobju.
- Premajhno odmerjanje zaradi napačne ocene telesne mase, napačno dajanje zdravila ali slabo kalibriranje pripomočka za odmerjanje (če se ga uporablja).

V primeru suma na klinični primer rezistence na antihelmintike je potrebna nadaljnja preiskava z uporabo ustreznih testov. Če rezultati testov jasno kažejo na odpornost na določen antihelmintik, je potrebno uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

4.5. Posebni previdnostni ukrepi

<u>Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih</u>
Zdravilo se lahko uporablja samo pri psih pri katerih je bila s testi izključena bolezen srčne gliste. Okužene pse je pred začetkom preventivnega zdravljenja z zdravilom, potrebno primerno zdraviti z namenom odstranitve odraslih srčnih glist in mikrofilarij. Ta zdravljenja je treba izvesti pod odgovornostjo veterinarja.

<u>Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo</u>
Moksidektin in estri parahidroksibenzojske kisline lahko povzročijo alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na moksidektin ali katerokoli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Preprečite stik s kožo ali očmi. Po uporabi si temeljito umijte roke. V primeru nenamernega razlitja po koži, takoj izperite z vodo in milom. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

Bodite pozorni, da se izognete samoinjiciranju. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.
Nasvet za zdravnika v primeru nenamernega samoinjiciranja: Zdravite simptomatsko.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih se lahko na mestu injiciranja pojavi kratkotrajna bolečina ali rahlo zmerna lokalna reakcija (otekanje) za obdobje 2-3 tednov.
Granulomatozne lezije, običajno dobro opredeljene in majhnih dimenzij, so bile pogosto najdene pri živalih, zdravljenih s priporočenim odmerkom. Povprečna stopnja sprememb je bila opredeljena kot „zmerna“.
V redkih primerih je mogoče opaziti lokalne preobčutljivostne reakcije (tj. obraza, sluznic, nog, testisov, vek, ustnic) ali generaliziran angioedem, urtikarijo, srbenje ali anafilaksijo.
Redko so poročali o driski, bruhanju, prehodni ataksiji, tremorju ali letargiji.
Zdravilo se je izkazalo za zelo varno tudi pri pasmah, občutljivih na ivermektine, in pri živalih, ki so imele pozitivne rezultate pri testiranju na bolezen srčne gliste.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:
- zelo pogosti (več kot 1 od 10 zdravljenih živali, ki kažejo neželene učinke)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Pri brejih psicah je bila ugotovljena varnost uporabe injekcijskega moksidektina.

4.8. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Moksidektin poveča učinke GABA agonistov.

4.9. Odmerjanje in pot uporabe

Aplicirajte subkutano v enem odmerku 0,17 mg moksidektina/ kg t.t., kar ustreza 0,05 ml/kg t.t. končne suspenzije rekonstituiranega zdravila.
Za rastoče pse, stare od 12 tednov do 9 mesecev, je priporočljivo, da se celoten odmerek rekonstituiranega zdravila aplicira glede na trenutno telesno maso v času zdravljenja. Ne uporabite prevelikega odmerka na podlagi predvidevanja končne teže živali. Zaradi hitrega spreminjanja telesne teže, ki se pričakuje pri 12-tedenskih mladičih, bo morda potrebno nadaljnje zdravljenje, da se zagotovi popolna učinkovitost. Uporabite le v skladu z oceno koristi in tveganja odgovornega veterinarja.

Shema zdravljenja mora temeljiti na veterinarski diagnozi in na lokalni epidemiološki situaciji.

Spodnja tabela odmerkov je zgolj za okviren opis:

Telesna teža psa (kg)	Volumen odmerka (mL)	Telesna teža psa (kg)	Volumen odmerka (mL)
1	0,05	35	1,75
5	0,25	40	2,00
10	0,50	45	2,25
15	0,75	50	2,50
20	1,00	55	2,75
25	1,25	60	3,00
30	1,50	65	3,25

Za pse težje od 65 kg, aplicirajte 0,25 ml na vsakih 5 kg t.t.

Če se zdravilo daje namesto drugega preventivnega mesečnega zdravljenja, je treba odmerek aplicirati znotraj enega meseca po zadnjem dajanju.

Navodilo za pripravo in dajanje zdravila:

1. Izvlecite celotno količino vehikla iz viale z vehiklom. Ne uporabljajte drugih vehiklov.
2. Vso tekočino za rekonstitucijo počasi prenesite v vialo s praškom, ki vsebuje moksidektinske mikrokroglice. Za lažji prenos priporočamo, da uporabite priloženi adapter kot je opisano v navodilih za uporabo. Adapter lahko pustite na viali, ki vsebuje rekonstituirano suspenzijo za injiciranje in ga uporabljate tudi za nadaljnja odvzemanja.
3. Po dodatku celotne tekočine za rekonstitucijo v vialo z mikrokroglicami, le-to močno pretresite dokler se vse mikrokroglice na raztopijo.
4. Suspenzijo za injiciranje pustite stati približno 10 minut ali dokler se vsi večji mehurčki ne razpustijo.
5. Z brizgo odvzemite ustrezen odmerek in zdravite žival čim prej. V primeru dolgega čakanja pred apliciranjem, se zdravilo lahko loči. V tem primeru, je priporočljivo nežno zavrteti brizgo, da se zdravilo ponovno raztopi.
6. Pred vsakim zdravljenjem je treba vialo z rekonstituirano suspenzijo za injiciranje rahlo obrniti, da se plavajoče mikrokroglice ponovno raztopijo.
7. Vedno uporabite primeren kaliber in velikost igle glede na velikost živali. Priporočamo 20G iglo za živali, ki tehtajo manj kot 20 kg in 18G iglo za živali z večjo težo.
8. Uporabite datum rekonstitucije zdravila za izračun datuma izteka roka in ga vpišite na ustrezno mesto na škatli in na nalepki.

Vialo z rekonstituiranim zdravilom lahko prebodete do 34-krat.
Brizge in igle, ki so priložene zdravilu uporabite samo za pripravo rekonstituirane suspenzije, ne uporabite pa jih za dajanje rekonstituirane suspenzije živalim.

4.10. Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Pri večini preiskovanih živali zdravljenih z odmerkom enakim ali višjim od 0,5 mg/kg t.t. (3-krat ali več priporočeni odmerek), se pojavijo granulomatozne lezije v zmerni obliki.

4.11. Karenca (e)

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antiparazitiki, insekticidi in repelenti, endektocidi, makrociklični laktoni, milbemicini.
Oznaka ATC vet: QP54AB02

5.1. Farmakodinamične lastnosti

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

5.2. Farmakokinetični podatki

Moksidektin je visoko lipofilna spojina, katere ostanke najdemo pretežno v maščobnih tkivih v primerjavi z drugimi tkivi. Po dajanju zdravila, se moksidektin absorbira iz mesta inokuluma in je podvržen omejeni biotransformaciji s hidroksilacijo. Domneva se, da se hidroksilacija odvija v jetrih. Edini pomemben način za izločanje poteka skozi blato. Vrednosti koncentracije moksidektina v krvi so bile merjene po zdravljenju z zdravilom. Serumske koncentracije moksidektina so odvisne od odmerka. Najvišja koncentracija je bila ugotovljena 10 dni po zdravljenju. Krvni vrh 4,13 ng/ml se je med študijo nenehno zmanjševal (180 dni). Zadnje merljive koncentracije so bile izmerjene na dan 165.

5.3. Okoljski podatki

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Prašek (mikrokroglice):
Holesterol
Karnauba vosek (E903)
Hidrogenirano palmovo olje
Gliceril tristearat

Vehikel:
Metilparahidroksibenzoat (E218)
Propilparahidroksibenzoat
Natrijev klorid
Hipromeloza 2910 (E464)
Klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH)
Voda za injekcije

6.2. Glavne inkompatibilnosti

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

6.3. Rok uporabnosti

Rok uporabe zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 mesece.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini da se zaščiti pred svetlobo.
Po rekonstituciji shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Mikrokroglice: 20 ml brezbarvna steklena viala tipa II, ki vsebuje 592 mg mikrokroglic (kar ustreza 59,2 mg moksidektina), zaprta s klorobutilnim gumijastim zamaškom tipa I in »flip-off« aluminijasto pokrovko.
Vehikel: 20 ml brezbarvna steklena viala tipa II, ki vsebuje 17 ml vehikla, zaprta s klorobutilnim gumijastim zamaškom tipa I in »flip-off« aluminijasto pokrovko.

Mikrokroglice: 6 ml brezbarvna steklena viala tipa I, ki vsebuje 197,3 mg mikrokroglic (kar ustreza 19,73 mg moksidektina), zaprta s klorobutilnim gumijastim zamaškom tipa I in »flip-off« aluminijasto pokrovko.
Vehikel: 6 ml brezbarvna steklena viala tipa I, ki vsebuje 5,67 ml vehikla, zaprta s klorobutilnim gumijastim zamaškom tipa I in »flip-off« aluminijasto pokrovko.

Velikost pakiranja:
Kartonska škatla z 1 vialo s 592 mg praška, 1 vialo s 17 ml vehikla in 1 adapterjem.
Kartonska škatla z 1 vialo s 592 mg praška, 1 vialo s 17 ml vehikla in 1 adapterjem, 1 brizgo 20 ml in 1 iglo.
Kartonska škatla z 1 vialo s 197,3 mg praška, 1 vialo s 5,67 ml vehikla in 1 adapterjem.
Kartonska škatla z 1 vialo s 197,3 mg praška, 1 vialo s 5,67 ml vehikla in 1 adapterjem, 1 brizgo 10 ml in 1 iglo.

6.6. Posebni ukrepi za odstranjevanje neporabljenih zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.
Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italija.

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

DC/V/0674/001

Kartonska škatla z 1 vialo s 592 mg praška, 1 vialo s 17 ml vehikla in 1 adapterjem.
Kartonska škatla z 1 vialo s 592 mg praška, 1 vialo s 17 ml vehikla, 1 adapterjem, 1 brizgo in 1 iglo.
Kartonska škatla z 1 vialo s 197,3 mg praška, 1 vialo s 5,67 ml vehikla in 1 adapterjem.
Kartonska škatla z 1 vialo s 197,3 mg praška, 1 vialo s 5,67 ml vehikla, 1 adapterjem, 1 brizgo in 1 iglo.

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 3.7.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

15.6.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE
Samo za živali. Rp-Vet.