

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AFILARIA SR 3,4 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram prášku (mikrokuliček) obsahuje:

Léčivá látka:

Moxidectinum	100	mg
--------------	-----	----

Pomocné látky, q.s.

Každý ml rozpouštědla obsahuje:

Pomocné látky:

Methylparaben (E218)	1,89	mg
Propylparaben	0,22	mg

Každý ml rekonstituované suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Moxidectinum	3,4	mg
--------------	-----	----

Pomocné látky:

Methylparaben (E218)	1,82	mg
Propylparaben	0,21	mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Prášek (mikrokuličky): bílé až světle žluté sypké mikrokuličky.

Rozpouštědlo: čirý až mírně opalescentní, bezbarvý až světle žlutý roztok.

Rekonstituovaná suspenze: homogenní suspenze bez shluků.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence srdeční dirofilariózy (larvy L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

Prevence kožních lézí a dermatitidy způsobené *Dirofilaria repens* (larvy L3).

Léčba infekcí larvami a dospělci *Ancylostomum caninum* a *Uncinaria stenocephala* přítomnými v době léčby.

Při podání do 1 měsíce od začátku aktivity mezipřehostitele (komáři) prokázal přípravek v Evropě perzistentní účinnost po celou dobu trvání rizika infekční sezóny srdeční dirofilariózy způsobené *D. immitis* a kožních lézí způsobených *D. repens*.

Nebyla zjištěna prodloužená účinnost proti *Ancylostomum caninum* a *Uncinaria stenocephala*.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších 12 týdnů.

Nepodávat intravenózně.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Je třeba se vyhnout následujícím postupům, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a v konečném důsledku mohou vést k neúčinné léčbě:

- Příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné skupiny po delší časové období.
- Poddávování, které může být způsobeno špatným stanovením živé hmotnosti, nesprávným podáním přípravku nebo nedostatečnou kalibrací dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Podezřelé klinické případy rezistence k anthelmintikům by měly být dále vyšetřeny pomocí vhodných testů. Pokud výsledky testu (testů) silně naznačují rezistenci vůči určitému anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné farmakologické skupiny a mající jiný mechanismus účinku.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek smí být použit pouze u kontrolovaných psů, kteří byli při testu na srdeční dirofilariózu negativní. Před zahájením profylaktické léčby přípravkem musí být infikovaní psi ošetřeni pro odstranění dospělců dirofilárií a mikrofilárií. Tato ošetření musí být provedena na základě zvážení veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Moxidectin a estery kyseliny parahydroxybenzoové mohou způsobit alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na moxidectin nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží nebo očima. Po použití si důkladně umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte mýdlem a vodou. Pokud se přípravek náhodou dostane do očí, důkladně je vypláchněte vodou.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Rada pro lékaře v případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem: Ošetřujte symptomaticky.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech se může vyskytnout krátkodobá bolest v místě injekčního podání nebo mírná lokální reakce (otok) po dobu 2–3 týdnů.

U zvířat léčených doporučenou dávkou byly běžně nalezeny granulomatózní léze, obvykle dobře ohraničené a malých rozměrů. Průměrná závažnost lézí byla zaznamenána jako „mírná“.

Ve vzácných případech je možné pozorovat lokální hypersenzitivní reakce (tj. na obličej, sliznicích, končetinách, varlatech, očích víčkách, pyscích) nebo generalizovaný angioedém, kopřivku, svědění nebo anafylaxi.

Vzácně byly hlášeny průjem, zvracení, přechodná ataxie, třes nebo letargie.

Přípravek se ukázal jako velmi bezpečný i pro druhy citlivé na ivermektiny a zvířata pozitivně testovaná na dirofilariózu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7. Použití během březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost injekčního moxidektinu byla stanovena u březích fen.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Moxidectin zesiluje účinky GABA agonistů.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Jednorázové subkutánní podání v dávce 0,17 mg moxidektinu/kg ž. hm., odpovídající 0,05 ml/kg ž. hm. konečné suspenze rekonstituovaného přípravku.

Dospívajícím psům ve věku od 12 týdnů do 9 měsíců se doporučuje podat kompletní dávku rekonstituovaného přípravku s ohledem na živou hmotnost v okamžiku léčby. Neříd'te se konečnou hmotností zvířete, aby nedošlo k předávkování. Vzhledem k rychlé změně živé hmotnosti očekávané u 12týdenních štěňat může být pro zajištění úplné účinnosti vyžadována další léčba. Používejte pouze v souladu s posouzením přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Plán léčby by měl být založen na veterinární diagnóze a na místní epizootologické situaci.

Níže uvedená tabulka dávkování slouží jen pro orientaci:

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

Psům nad 65 kg podávejte 0,25 ml na každých 5 kg ž. hm.

Pokud je přípravek podáván místo jiné každoměsíční preventivní léčby, musí být dávka podána do měsíce od posledního podání.

Návod na přípravu a podání přípravku:

1. Natáhněte veškerý objem lahvičky s rozpouštědlem. Nepoužívejte žádné jiné rozpouštědlo.
2. Pomalu přeneste veškeré rozpouštědlo do lahvičky s práškem obsahující mikrokuličky moxidektinu. Pro usnadnění přenosu se doporučuje použít adaptér obsažený v balení, jak je popsáno v návodu k použití. Adaptér lze ponechat na lahvičce obsahující rekonstituovanou suspenzi a dále jej použít pro následné odběry.
3. Po přidání veškerého rozpouštědla do lahvičky s mikrokuličkami důkladně protřepejte, dokud nebudou všechny mikrokuličky suspendovány.
4. Suspenzi nechte odstát přibližně po dobu 10 minut, nebo dokud se nerozpustí všechny větší bubliny.

5. Injekční stříkačkou odeberte příslušnou dávku a podejte zvířeti co nejdříve. V případě dlouhého čekání před podáním se může přípravek oddělit. V těchto případech je vhodné injekční stříkačkou jemně otáčet, aby se přípravek resuspendoval.
6. Před každým podáním je potřeba lahvičku obsahující rekonstituovanou suspenzi jemně převrátit, aby se plovoucí mikrokuličky resuspendovaly.
7. Vždy používejte jehly kalibru a velikosti odpovídající velikosti zvířete. Pro zvířata vážící méně než 20 kg doporučujeme jehlu 20G a pro zvířata s vyšší hmotností jehlu 18G.
8. Pro stanovení doby použitelnosti uveďte datum rekonstituce přípravku na příslušné místo na krabici a na etiketě.

Lahvička s rekonstituovaným přípravkem může být propíchnuta až 34krát.

Injekční stříkačky a jehly dodávané s léčivým přípravkem by měly být používány pouze pro přípravu rekonstituované suspenze a nesmí se používat pro podávání rekonstituované suspenze zvířatům.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U většiny zvířat léčených dávkou rovnající se nebo vyšší než 0,5 mg/kg ž. hm. (3násobek nebo vícenásobek doporučené dávky) byly pozorovány středně závažné granulomatózní léze.

4.11. Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, insekticidy a repelenty, endektocidy, makrocyclické laktony, milbemyciny.
ATCvet kód: QP54AB02.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Moxidektin je antiparazitikum účinné proti širokému spektru vnitřních a vnějších parazitů. Je makrocyclickým laktonem druhé generace ze skupiny milbemycinů.

Jeho hlavním mechanismem účinku je zvýšení propustnosti buněčné membrány pro ionty chlóru v postsynaptických spojích a navození nevratného klidového stavu. Tím způsobuje ochromující paralýzu, a nakonec úhyn parazita vystaveného této látce. Kromě účinku na parazity neexistuje žádný jiný důkaz, že moxidektin má další účinky na kteroukoli z tkání nebo orgánů savců. Moxidektin v dávce 0,17 mg/kg ž. hm. je účinný při prevenci infekcí způsobených migrujícími larvami *D. immitis*. Při doporučených dávkách nebyl zjištěn žádný účinek na dospělé formy parazita. Moxidektin je také účinný proti některým gastrointestinálním nematodám přítomným u psa.

5.2. Farmakokinetické údaje

Moxidektin je vysoce lipofilní sloučenina, jejíž rezidua se v porovnání s jinými tkáněmi převážně nacházejí v tuku. Po podání přípravku je moxidektin absorbován z místa podání a prostřednictvím hydroxylace podléhá omezeným biotransformacím.

Předpokládá se, že hydroxylace probíhá v játrech. Jediný významný způsob vylučování je výkaly. Hodnoty koncentrace moxidektinu v krvi byly měřeny u psa po léčbě přípravkem. Hladiny moxidektinu v séru závisí na dávce. Nejvyšší koncentrace byla zjištěna 10 dnů po léčbě. Vrchol v krvi 4,13 ng/ml během studie (180 dní) trvale klesal. Posledním dnem s kvantifikovatelnými koncentracemi byl 165. den.

Environmentální vlastnosti

Moxidectin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Prášek (mikrokuličky):

Cholesterol
Karnaubský vosk (E903)
Hydrogenovaný palmový olej
Glycerol-tristearát

Rozpouštědlo:

Methylparaben (E218)
Propylparaben
Chlorid sodný
Hypromelosa 2910 (E464)
Kyselina chlorovodíková, zředěná (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2. Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 měsíce.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Po rekonstituci uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Prášek (mikrokuličky): 20ml injekční lahvička ze skla typu II obsahující 592 mg mikrokuliček (odpovídá 59,2 mg moxidektinu), uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a odklápěcím hliníkovým flip-off uzávěrem.
Rozpouštědlo: 20ml injekční lahvička z bezbarvého skla typu II obsahující 17 ml rozpouštědla, uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a odklápěcím hliníkovým flip-off uzávěrem.

Prášek (mikrokuličky): 6ml injekční lahvička ze skla typu I obsahující 197,3 mg mikrokuliček (odpovídá 19,73 mg moxidektinu), uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a odklápěcím hliníkovým flip-off uzávěrem.
Rozpouštědlo: 6ml injekční lahvička z bezbarvého skla typu I obsahující 5,67 ml rozpouštědla, uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a odklápěcím hliníkovým flip-off uzávěrem.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou s práškem o hmotnosti 592 mg, 1 injekční lahvičkou s rozpouštědlem o objemu 17 ml a 1 adaptérem.
Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou s práškem o hmotnosti 592 mg, 1 injekční lahvičkou

s rozpouštědlem o objemu 17 ml a 1 adaptérem, 1 injekční stříkačkou o objemu 20 ml a 1 jehlou.
Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou s práškem o hmotnosti 197,3 mg, 1 injekční lahvičkou
s rozpouštědlem o objemu 5,67 ml a 1 adaptérem.
Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou s práškem o hmotnosti 197,3 mg, 1 injekční lahvičkou
s rozpouštědlem o objemu 5,67 ml a 1 adaptérem, 1 injekční stříkačkou o objemu 10 ml a 1 jehlou.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.
Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/020/22-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 6. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2022

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.