**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

1. **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jedna injekční lahvička s 197,3 mg prášku ve formě mikrokuliček obsahuje**:**

**Léčivá látka:**

Moxidectinum 19,73 mg

Jedna injekční lahvička s 592 mg prášku ve formě mikrokuliček obsahuje**:**

**Léčivá látka:**

Moxidectinum 59,2 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| **Prášek (mikrokuličky)** |
| Cholesterol |
| Karnaubský vosk (E903) |
| Hydrogenovaný palmový olej |
| Glycerol-tristearát |

Jedna injekční lahvička (5,67 ml nebo 17 ml) s rozpouštědlem obsahuje:

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| **Rozpouštědlo** |  |
| Methylparaben (E218) | 1,89 mg/ml |
| Propylparaben | 0,22 mg/ml |
| Chlorid sodný |  |
| Hypromelosa 2910 (E464) |  |
| Kyselina chlorovodíková, zředěná (pro úpravu pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Jeden ml rekonstituované suspenze obsahuje:

**Léčivá látka:**

Moxidectinum 3,4 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E218) | 1,82 mg/ml |
| Propylparaben | 0,21 mg/ml |
| Cholesterol |  |
| Karnaubský vosk (E903) |  |
| Hydrogenovaný palmový olej |  |
| Glycerol-tristearát |  |
| Chlorid sodný |  |
| Hypromelosa 2910 (E464) |  |
| Kyselina chlorovodíková, zředěná (pro úpravu pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

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

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

Rekonstituovaná suspenze: homogenní suspenze bez shluků.

1. **KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Psi.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

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

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

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

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

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

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u psů mladších 12 týdnů.

Nepodávat intravenózně.

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

**3.4 Zvláštní upozornění**

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.
* Poddávkování, které může být způsobeno špatným stanovením živé hmotnosti, nesprávným

podáním veterinárního léčivého 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.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Veterinární léčivý přípravek se ukázal jako velmi bezpečný i pro druhy citlivé na ivermektiny a zvířata pozitivně testovaná na srdeční dirofilariózu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Moxidektin a estery kyseliny parahydroxybenzoové mohou způsobit alergické reakce. Lidé se známou

přecitlivělostí na moxidektin 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 veterinární léčivý přípravek náhodou dostane do očí, důkladně je vypláchněte vodou.

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

Rada pro lékaře v případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem: Ošetřujte

symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Granulomatózní léze v místě injekčního podání1.  Bolest v místě injekčního podání2, otok v místě injekčního podání2. |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Hypersenzitivní reakce3, angioedém, kopřivka, anafylaxe4;  Svědění;  Letargie5, anorexie5. |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Průjem, zvracení;  Ataxie6, třes. |

1 Obvykle dobře ohraničené a malých rozměrů, průměrná závažnost lézí byla zaznamenána jako „mírná“.

2 Krátkodobá bolest v místě injekčního podání nebo mírná lokální reakce (otok) po dobu 2–3 týdnů.

3 Možné lokální reakce (tj. na obličeji, sliznicích, končetinách, varlatech, očních víčkách, pyscích).

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

4 Pokud se takové reakce vyskytnou, měla by být okamžitě zahájena vhodná léčba.

5 Lze předpokládat, že je to důsledek letargie, která se u zvířat vyskytuje po dobu 48 hodin.

6 Přechodná.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití během březosti, laktace nebo snášky**

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena u březích a laktujících fen.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Moxidektin zesiluje účinky GABA agonistů.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Subkutánní 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. Neřiďte 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. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným 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 podejte 0,25 ml na každých 5 kg ž. hm.

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

Návod na přípravu a podání veterinárního léčivého 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 krabičce a na etiketě.

Lahvička s rekonstituovaným přípravkem může být propíchnuta až 34krát.

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

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

U většiny zvířat léčených dávkou rovnající se nebo vyšší než 0,5 mg/kg ž. hm. (3násobek nebo

více násobek doporučené dávky) byly pozorovány středně závažné granulomatózní léze.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

-

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

1. **FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QP54AB02

**4.2 Farmakodynamika**

Moxidektin je antiparazitikum účinné proti širokému spektru vnitřních a vnějších parazitů. Je

makrocyklickým laktonem druhé generace ze skupiny milbemicinů.

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 dospělce parazita. Moxidektin je také účinný proti některým gastrointestinálním nematodám přítomným u psa.

**4.3 Farmakokinetika**

Moxidektin je vysoce lipofilní sloučenina, jejíž rezidua se v porovnání s jinými tkáněmi převážně

nacházejí v tuku. Po podání veterinárního léčivého 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 trus.

Hodnoty koncentrace moxidektinu v krvi byly měřeny u psa po léčbě veterinárním léčivým 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**

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

1. **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

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

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 měsíce.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvička s práškem (mikrokuličky):

6 ml injekční lahvička ze hnědého skla typu I obsahující 197,3 mg mikrokuliček, uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a odklápěcím hliníkovým flip-off uzávěrem.

20 ml injekční lahvička ze hnědého skla typu II obsahující 592 mg mikrokuliček, uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a odklápěcím hliníkovým flip-off uzávěrem.

Injekční lahvička s rozpouštědlem:

6 ml injekční lahvička z bezbarvého skla typu I obsahující 5,67 ml rozpouštědla, uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a odklápěcím hliníkovým flip-off uzávěrem.

20 ml injekční lahvička z bezbarvého skla typu II obsahující 17 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 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 a 1 jehlou.

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 a 1 jehlou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože moxidektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

1. **JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

FATRO S.p.A.

1. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/020/22-C

1. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 08/06/2022

1. **DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

08/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).