**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

AFILARIA SR3,4 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

# JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell’Emilia (Bologna), Itálie

Distributor:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

# NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AFILARIA SR3,4 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

Moxidectinum

# OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |

Mikrokuličky: bílé až světle žluté sypké mikrokuličky.

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

Rekonstituovaná suspenze: homogenní suspenze bez shluků.

# INDIKACE

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 mezihostitele (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.*

# KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů mladších 12 týdnů.

Nepodávat intravenózně.

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

# NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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 obličeji, sliznicích, končetinách, varlatech, očních 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)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

# CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

# DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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. 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. 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.

# 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 léčivým přípravkem by měly být používány pouze pro přípravu rekonstituované suspenze a nesmí se používat pro podávání rekonstituované suspenze zvířatům.

# POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek smí být použit pouze u kontrolovaných psů, kteří byli při testu na 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.

# OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

# ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

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

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 měsíce.

Po rekonstituci přípravku stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku, a to na základě doby použitelnosti po rekonstituci uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na krabičce a etiketě.

# ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Je třeba se vyhnout následujícím postupům, protože zvyšují riziko rozvoje 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 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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek musí být použit pouze u kontrolovaných psů, kteří byli při testu na 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:

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 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.

Použití během březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost injekčního moxidektinu byla stanovena u březích fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Moxidektin zesiluje účinky GABA agonistů.

Předávkování

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.

Inkompatibility

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

Environmentální vlastnosti

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

# ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

# DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2022

# DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Velikost balení:**

1 injekční lahvička s práškem o hmotnosti 592 mg + 1 injekční lahvička s rozpouštědlem o objemu 17 ml + adaptér

1 injekční lahvička s práškem o hmotnosti 592 mg + 1 injekční lahvička s rozpouštědlem o objemu 17 ml + adaptér + injekční stříkačka + jehla

1 injekční lahvička s práškem o hmotnosti 197,3 mg + 1 injekční lahvička s rozpouštědlem o objemu 5,67 ml + adaptér

1 injekční lahvička s práškem o hmotnosti 197,3 mg + 1 injekční lahvička s rozpouštědlem o objemu 5,67 ml + adaptér + injekční stříkačka + jehla

**NÁVOD K POUŽITÍ ADAPTÉRU**

**K umožnění funkčního a účinného přenosu rozpouštědla do injekční lahvičky s mikrokuličkami praktickým a účinným způsobem je doporučeno použít adaptér, který je součástí balení.
Díky svému hermetickému uzávěru, který zachovává sterilitu, umožňuje adaptér vícenásobné odběry přípravku s maximální funkčností.**

 **Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Nepropichujte ventil.**

|  |  |
| --- | --- |
| C:\Users\zanatta\Desktop\1.jpg | Odstraňte ochrannou fólii z adaptéru, aniž byste jej vytahovali.Z injekční lahvičky s mikrokuličkami odstraňte odklápěcí uzávěr a adaptér nasaďte pomocí obalu, ve kterém je obsažen, abyste se vyhnuli přímému kontaktu s rukama. Adaptér vložte do lahvičky zatlačením svisle dolů, dokud zcela nepronikne do pryžové zátky lahvičky. |
| **C:\Users\zanatta\Desktop\4.jpg** | Odstraňte odklápěcí uzávěr z injekční lahvičky s rozpouštědlem a odeberte injekční stříkačkou (doporučená se systémem luer lock) veškerou kapalinu obsaženou v lahvičce. Injekční stříkačku naplněnou rozpouštědlem bez jehly nasaďte na adaptér. |
| C:\Users\zanatta\Desktop\5.jpg | Pomalu přeneste rozpouštědlo do lahvičky s mikrokuličkami. Provádějte to opatrně a dávejte pozor na vzduch obsažený v lahvičce a na to, aby nedošlo k vylití rozpouštědla. |
| **C:\Users\zanatta\Desktop\6.jpg** | Jakmile je veškeré rozpouštědlo přidáno do lahvičky s mikrokuličkami, vyjměte injekční stříkačku z adaptéru a důkladně lahvičku protřepejte, dokud nejsou všechny mikrokuličky suspendovány. |
| C:\Users\zanatta\Desktop\7.jpg | Adaptér lze ponechat na lahvičce s rekonstituovaným přípravkem.K natažení suspenze s mikrokuličkami vložte novou injekční stříkačku bez jehly, držte lahvičku převrácenou a odeberte množství rekonstituované suspenze potřebné k léčbě. Pro správné podání si přečtěte příbalovou informaci. Je-li adaptér připojen k lékovce, neuchovávejte lahvičku v chladničce převrácenou. |