**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

# 1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

# 2. 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 mikrokuliček obsahuje**:**

**Léčivá látka:**

Moxidectinum 59,2 mg

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

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E218) 1,89 mg/ml

Propylparaben 0,22 mg/ml

Jeden ml rekonstituované suspenze obsahuje:

**Léčivá látka:**

Moxidectinum 3,4 mg

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E218) 1,82 mg/ml

Propylparaben 0,21 mg/ml

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

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

Rekonstituovaná suspenze: homogenní suspenze bez shluků.

# 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

# 4. Indikace pro použití

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.*

# 5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších 12 týdnů.

Nepodávat intravenózně.

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

# 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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 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.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek musí 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, které 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.

Březost a laktace:

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

Lze použít během březosti a laktace.

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

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

-

Hlavní inkompatibility:

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

**7. 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, má 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

# 8. Dávkování pro každý druh, cesty 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 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.

# 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.

# 9. Informace o správném podávání

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.

# 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

# 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl 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.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

**Registrační číslo:** 96/020/22-C

**Velikost 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.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

08/2024

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).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell’Emilia (Bologna), Itálie

Místní distributoři a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného distributora / místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**17. Další informace**

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

|  |
| --- |
|  |

**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 veterinárním léčivým 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. |