

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3103

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AFILARIA SR 3,4 mg/ml прах и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един g прах (микросфери) съдържа:

Активна субстанция:

Moxidectin 100 mg

Ексципиенти, до:

1 ml разтворител съдържа:

Ексципиенти:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,89 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0,22 mg

1 ml разтворена суспензия съдържа:

Активна субстанция:

Moxidectin 3,4 mg

Ексципиенти:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,82 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0,21 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия.

Микросфери: бели до бледожълти свободно течащи микросфери.

Разтворител: бистър до леко опалесциращ, безцветен до бледожълт разтвор.

Разтворена суспензия: хомогенна суспензия без агломерати.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За превенция на диروفилариоза (ларви L3 и L4 на *Dirofilaria immitis*).

За превенция на кожни лезии и дерматит, причинени от *Dirofilaria repens* (ларви L3).

За лечение на инфекции от ларви и възрастни форми на *Ancylostomum caninum* и *Uncinaria stenocephala*, налични по време на лечението.

Когато се прилага в рамките на 1 месец от началото на активността на междинния гостоприемник (комари), продуктът е показал постоянна ефикасност за цялата продължителност на сезона на риск от инфекция за диروفилариоза, причинена от *D. immitis*, и за кожни лезии, причинени от *D. repens* в Европа.

Не е установена постоянна активност срещу *Ancylostomum caninum* и *Uncinaria stenocephala*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета на под 12 седмична възраст.

Да не се прилага интравенозно.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Трябва внимателно да се избягват следните практики, тъй като те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективна терапия:

- прекалено честа и многократна употреба на антихелминтици от един и същи клас за продължителен период от време;

- прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на неправилно определяне на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително проучени с помощта на подходящи тестове. Когато резултатите от теста(-овете) категорично показват резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различен начин на действие.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът трябва да се използва само при контролирани кучета, които при тест за диروفилария са били с отрицателен резултат. Преди началото на профилактичното третиране с продукта, заразения кучета трябва да бъдат третирани за отстраняване на възрастните диروفиларии и микрофиларии. Тези процедури трябва да се извършват под контрола на отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Моксидектинът и естерите на парахидроксибензоената киселина могат да предизвикат алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност към моксидектин или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт с кожата или очите. Измийте добре ръцете си след употреба. При случайно разливане върху кожата незабавно измийте със сапун и вода. Ако продуктът случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Избягвайте самоинжектиране. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да се лекува симптоматично.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи може да се появи краткотрайна болка в мястото на инжектиране или лека, умерена локална реакция (подуване) за 2-3 седмици.

При животните, лекувани с препоръчаната доза, често се наблюдават грануломатозни лезии, обикновено добре изразени и с малки размери. Средната тежест на лезиите е регистрирана като „умерена“.

В редки случаи е възможно да се наблюдават локални реакции на свръхчувствителност (т.е. по лицето, лигавиците, краката, тестисите, клепачите, устните) или генерализиран ангиоедем, уртикария, конвулсии или анафилаксия.

Рядко са съобщавани диария, повръщане, преходна атаксия, тремори или летаргия.

Доказано е, че продуктът е много безопасен дори за видове, чувствителни към ивермектини, и за животни с положителен резултат при изследване за диروفилария.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на инжекционния моксидактин е доказана по време на бременност при женски кучета.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ефектите на GABA агонистите се повишават от моксидактин.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага подкожно в доза от 0,17 mg моксидактин/kg телесна маса като еднократна инжекция, еквивалентно на 0,05 ml/kg телесна маса от крайната суспензия от разтворения продукт.

При подрастващи кучета на възраст между 12 седмици и 9 месеца се препоръчва да се прилага пълната доза от разтворения продукт, като се има предвид телесната маса в момента на третирането. Определете точната телесна маса на животното, за да не предозирате. Поради бързата промяна на телесната маса при 12-седмичните кученца, може да се наложи допълнително третиране, за да се осигури пълна ефикасност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Схемата на третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Следващата таблица представя ориентировъчно описание за дозиране:

| Телесна маса на кучето (kg) | Обем на дозата (ml) | Телесна маса на кучето (kg) | Обем на дозата (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 |

При кучета с телесна маса над 65 kg прилагайте 0,25 ml на всеки 5 kg телесна маса.

Ако продуктът се прилага вместо друго превантивно месечно третиране, дозата трябва да се приложи в рамките на един месец от последното приложение.

Инструкция за приготвяне и прилагане на продукта:

1. Изтеглете цялото количество разтворител, съдържащо се във флакона. Не използвайте друг разтворител.
2. Бавно прехвърлете цялата течност за разтваряне във флакона с прах, съдържащ моксидактиновите микросфери. За да се улесни манипулацията по прехвърляне, се препоръчва да се използва адаптерът, доставен в опаковката, както е описано в инструкциите за употреба. Адаптерът може да се закрепва върху флакона, съдържащ разтворената суспензия, и да се използва и за последващи манипулации по изтегляне.

3. След като добавите цялата течност за разтваряне във флакона с микросфери, разклатете енергично, докато всички микросфери се суспендират.
4. Оставете суспензията за около 10 минути или докато всички по-големи мехурчета се разтворят.
5. Изтеглете подходящата доза със спринцовка и третирайте животното възможно най-скоро. При дълго изчакване преди приложението, продуктът може да се утаи. В тези случаи е препоръчително внимателно да завъртите спринцовката, за да ресуспендирате продукта.
6. Преди всяко третиране флаконът, съдържащ разтворената суспензия, трябва леко да се обърне, за да се ресуспендират плаващите микросфери.
7. Винаги използвайте игли с калибър и размер, съответстващи на размера на животното. Препоръчва се игла 20G за животни с телесна маса под 20 kg и игла 18G за животни с по-голяма телесна маса.
8. Като дата на изтичане срока на годност напишете датата на разтваряне на продукта на съответното място върху кутията и върху етикета.

Флаконът с разтворения продукт може да бъде пробит до 34 пъти.

Спринцовките и иглите, доставени с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се използват само за приготвяне на разтворената суспензия и не трябва да се използват за прилагане на разтворената суспензия на животните.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При повечето кучета, третирани с доза, равна или по-висока от 0,5 mg/kg телесна маса (3 пъти или повече над препоръчителната доза), се наблюдават грануломатозни лезии с умерена тежест.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антипаразитни продукти, инсектициди и репеленти, ендектоциди, макроциклически лактони, милбемицини.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QP54AB02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Моксидектинът е паразитоцид, активен срещу широк спектър от вътрешни и външни паразити и е макроциклически лактон от второ поколение от семейството на милбемицините.

Основният му начин на действие е да увеличава пропускливостта на клетъчната мембрана за хлорни йони в постсинаптичните връзки и да предизвиква необратимо състояние на покой. Това причинява вяла парализа и в крайна сметка смърт на паразита, изложен на субстанцията. Няма други доказателства, че моксидектинът има други ефекти върху някои от тъканите или органите на бозайниците. Моксидектинът в доза от 0,17 mg/kg телесна маса е ефективен за предотвратяване на инфекции от мигриращи ларви на *D. immitis*. При препоръчаните дози не се установява ефект върху възрастни паразитни форми. Моксидектинът е активен и срещу някои G.I. нематоди, които се срещат при кучето.

5.2 Фармакокинетични особености

Моксидектинът е силно липофилно съединение с остатъци, откриващи се предимно в мазнините, в сравнение с други тъкани. След прилагане на продукта моксидектинът се резорбира от мястото на приложение и подлежи на ограничени биотрансформации чрез хидроксилиране.

Смята се, че хидроксилирането се извършва в черния дроб. Единственият значим начин за екскреция е чрез изпражненията. Концентрацията на моксидектин в кръвта е била измерена при куче след третиране с продукта. Серумните нива на моксидектин са дозозависими. Най-високата концентрация е установена 10 дни след третирането. Пиковата стойност в кръвта от

4,13 ng/ml намалява непрекъснато по време на проучването (180 дни). Последният ден с количествено измерими концентрации е ден 165.

Влияние върху околната среда

Моксидектинът отговаря на критериите за (много) устойчива, биоакмулираща и токсична (PBT) субстанция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Прах (микросфери):

Cholesterol
Carnauba wax (E903)
Hydrogenated palm oil
Glyceryl tristearate

Разтворител:

Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Propyl parahydroxybenzoate
Sodium chloride
Hypromellose 2910 (E464)
Hydrochloric acid, dilute (за регулиране на рН)
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 3 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се замразява.
Да се пазят флаконите във външната опаковка с цел предпазване от светлина.
След разтваряне да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Микросфери: 20 ml флакон от безцветно стъкло тип II, съдържащ 592 mg микросфери (еквивалентно на 59,2 mg моксидектин), затворен с хлорбутилова гумена запушалка тип I и запечатан с алуминиева отчупваща се капачка.

Разтворител: 20 ml флакон от безцветно стъкло тип II, съдържащ 17 ml разтворител, затворен с хлорбутилова гумена запушалка тип I и запечатан с алуминиева отчупваща се капачка.

Микросфери: 6 ml флакон от безцветно стъкло тип I, съдържащ 197,3 mg микросфери (еквивалентно на 19,73 mg моксидектин), затворен с хлорбутилова гумена запушалка тип I и запечатан с алуминиева отчупваща се капачка.

Разтворител: 6 ml флакон от безцветно стъкло тип I, съдържащ 5,67 ml разтворител, затворен с хлорбутилова гумена запушалка тип I и запечатан с алуминиева отчупваща се капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон с прах от 592 mg, 1 флакон с разтворител от 17 ml и 1 адаптер.

Картонена кутия с 1 флакон с прах от 592 mg, 1 флакон с разтворител от 17 ml и 1 адаптер, 1 спринцовка от 20 ml и 1 игла.

Картонена кутия с 1 флакон с прах от 197,3 mg, 1 флакон с разтворител от 5,67 ml и 1 адаптер.

Картонена кутия с 1 флакон с прах от 197,3 mg, 1 флакон с разтворител от 5,67 ml и 1 адаптер, 1 спринцовка от 10 ml и 1 игла.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Италия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3103

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/01/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР