



Afilaria® SR

3,4 mg/ml



σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italy.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AFILARIA SR 3,4 mg/ml σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους
Μοξιδεκτίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε γραμμάριο σκόνης (μικροσφαιρίδια) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Moxidectin 100 mg.

Έκδοχα, q.s.

Κάθε ml διαλύτη περιέχει:

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,89 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0,22 mg

Κάθε ml του ανασυσταθέντος εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Moxidectin 3,4 mg.

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,82 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0,21 mg

Μικροσφαιρίδια: λευκά ως χωρά κίτρινα μικροσφαιρίδια ελευθερης ροής
Διαλύτης: διαυγής ως ελαφρώς αδιαφανές, άχρωμο ως χωρό κίτρινο διάλυμα.

Εναιώρημα μετά από ανασύσταση: ομογενές εναιώρημα χωρίς συσσωματώματα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (L3 και L4 προνύμφες της *Dirofilaria immitis*).

Για την πρόληψη των δερματικών αλλοιώσεων και της δερματίτιδας που προκαλείται από τη *Dirofilaria repens* (προνύμφες L3).

Για τη θεραπεία παρασιτώσεων από προνύμφες ή ενήλικες μορφές των *Ancylostoma caninum* και *Uncinaria stenocephala* που είναι παρόντα κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Όταν χορηγείται εντός 1 μήνα από την έναρξη της δραστηριότητας του ενδιάμεσου ξενιστή (κουνούπια), το προϊόν έχει επιδείξει συνεχή αποτελεσματικότητα για όλη τη διάρκεια της εποχής με κίνδυνο μόλυνσης από τη διροφιλαρίωση που προκαλείται από τη *D. immitis* και τις δερματικές αλλοιώσεις από τη *D. repens* στην Ευρώπη.

Αντίστοιχη μακροχρόνια δράση κατά των παρασίτων *Ancylostomum caninum* και *Uncinaria stenocephala* δεν έχει αποδειχθεί.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων.

Να μην χορηγείται ενδοφλέβια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκληθεί άλογος σύντομη διάρκεια στο σημείο της έγχυσης ή μία ελαφρώς ήπια τοπική αντίδραση (διόγκωση) για 2-3 εβδομάδες.

Κοκκιματώδεις αλλοιώσεις, συνήθως σαφώς περιγεγραμμένες και μικρών διαστάσεων, εντοπίστηκαν συχνά σε ζώα που χορηγήθηκε αγωγή στη συνιστώμενη δόση. Η κατά μέσον όρο σοβαρότητα των αλλοιώσεων καταγράφηκε ως «μέτρια».

Σε σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. στο πρόσωπο, στους βλεννογόνους, στα πόδια, στους όρχις, στα βλέφαρα, στα χείλη) ή γενικευμένο αγγειοίδημα, κνίδωση, κνησμός ή αναφυλαξία.

Σπανίως αναφέρθηκαν διάρροια, έμετοι, παροδική αταξία, τρόμος ή λήθαργος.

Το προϊόν έχει αποδειχθεί πολύ ασφαλές για είδη που είναι ευαίσθητα στις ιβερμεκτίνες και σε ζώα που διαγνώστηκαν θετικά στη διροφιλαρίωση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλείστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ - Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χορηγείται υποδόρια στην δοσολογία 0,17 mg μοξιδεκτίνη/kg σ.β. εφάπαξ, που ισοδυναμεί με 0,05 ml/kg σ.β. του τελικού εναιωρήματος μετά από ανασύσταση.

Για αναπτυσσόμενους σκύλους ηλικίας μεταξύ 12 εβδομάδων και 9 μηνών, συνιστάται να χορηγείτε την πλήρη δόση του ανασυσταθέντος προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψιν το σωματικό βάρος κατά τη στιγμή της αγωγής. Να μην κάνετε υπερδοσολογηση εκτιμώντας το τελικό βάρος του ζώου. Λόγω της ταχείας μεταβολής του σωματικού βάρους, που αναμένεται σε κυνάρια ηλικίας 12 εβδομάδων, πιθανόν να απαιτείται μία επιπλέον χορήγηση για πλήρη αποτελεσματικότητα. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται με βάση την εκτίμηση του κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το πρόγραμμα αγωγής θα πρέπει να βασίζεται σε διάγνωση από κτηνίατρο και σε τοπικά επιδημιολογικά δεδομένα.

Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την ακριβή δοσολόγηση:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Όγκος δόσης (mL)
1	0,05
5	0,25
10	0,50
15	0,75
20	1,00
25	1,25
30	1,50
35	1,75
40	2,00
45	2,25
50	2,50
55	2,75
60	3,00
65	3,25

Για σκύλους άνω των 65 kg, χορηγείστε 0,25 mL ανά 5 kg σ.β.

Εάν το προϊόν χορηγείται ως αντικατάσταση άλλου σκευάσματος μηνιαίας πρόληψης, η δόση πρέπει να χορηγηθεί εντός ενός μηνός από την τελευταία χορήγηση.

Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση του προϊόντος:

1. Αναρροφάτε το περιεχόμενο από το φιαλίδιο του διαλύτη. Μην χρησιμοποιείτε άλλο διαλύτη.
2. Μεταφέρετε αργά όλο το υγρό ανασύστασης στο φιαλίδιο με τη σκόνη που περιέχει τα μικροσφαιρίδια μοξιδεκτίνης. Για να διευκολύνετε την διαδικασία μεταφοράς προτείνεται να χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα που περιέχεται στη συσκευή. Όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης ο προσαρμογέας μπορεί να παραμείνει στο φιαλίδιο με το έτοιμο εναιώρημα και επίσης να χρησιμοποιηθεί σε επόμενες αναρροφήσεις για χορήγηση.
3. Μετά από την προσθήκη του υγρού για ανασύσταση στο φιαλίδιο με τα μικροσφαιρίδια, ανακινείστε καλά ώσπου όλα τα μικροσφαιρίδια να διαλυθούν.

4. Αφήστε το εναιώρημα για 10 λεπτά ή μέχρι να διαλυθούν οι μεγάλες φυσαλίδες.
5. Μεταφέρετε την κατάλληλη δόση σε σύριγγα και χορηγήστε τη στο ζώο το συντομότερο δυνατόν. Σε περίπτωση μεγάλης αναμονής μέχρι την χορήγηση, το προϊόν μπορεί να διαχωριστεί. Στις περιπτώσεις αυτές προτείνεται να περιστρέψετε τη σύριγγα απαλά για να ανακινήσετε το προϊόν.
6. Πριν από κάθε αγωγή, το φιαλίδιο που περιέχει το έτοιμο εναιώρημα θα πρέπει να ανακινείται ώστε να γίνει εκ νέου διάλυση των αιωρούμενων μικροσφαιριδίων.
7. Να χρησιμοποιείτε πάντα σύριγγες κατάλληλης διαμέτρου και μήκους ανάλογα με το μέγεθος του ζώου. Προτείνουμε τη χρήση σύριγγας 20G για ζώα που έχουν βάρος λιγότερο από 20 kg και 18G για ζώα μεγαλύτερου βάρους.
8. Όσον αφορά την ημερομηνία λήξης, γράψτε την ημερομηνία της ανασύστασης του προϊόντος στον κατάλληλο χώρο στο κουτί και στην ετικέτα.

Η φιάλη με το έτοιμο εναιώρημα μπορεί να φυρηθεί έως 34 φορές.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο σε ελεγμένους σκύλους, οι οποίοι βρέθηκαν αρνητικοί σε εξέταση για διροφιλαρίωση. Πριν από την έναρξη της προφυλακτικής αγωγής με το προϊόν, οι μολυσμένοι σκύλοι πρέπει να υπόκεινται σε αγωγή για να απομακρύνονται ενήλικοι σκώληκες και μικροφιλάρειες. Οι αγωγές αυτές πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη του κτηνιάτρου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύετε από το φως.

Μετά από την ανασύσταση φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 μήνες.

Ύστερα από την ανασύσταση του προϊόντος, η ακριβής ημερομηνία για την απόρριψη του μη χρησιμοποιηθέντος προϊόντος θα πρέπει να υπολογίζεται με βάση την διάρκεια ζωής του προϊόντος που αναγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και την ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή των παρακάτω χειρισμών, οι οποίοι αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά και μπορεί να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία.

- Ιδιαίτερα συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών προϊόντων της ίδιας κατηγορίας, για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

- Χορήγηση μικρότερης από την κανονική δόσης, η οποία μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένη εκτίμηση του σωματικού βάρους των ζώων, σε εσφαλμένη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος ή σε λανθασμένη ρύθμιση της συσκευής χορήγησης (εφόσον χρησιμοποιείται).

Κλινικά περιστατικά ύποπτα για ανθεκτικότητα στα ανθελμινθικά πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες τεχνικές. Εφόσον τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών υποδηλώνουν ανθεκτικότητα σε κάποιο ανθελμινθικό, πρέπει να χρησιμοποιείται ανθελμινθικό προϊόν διαφορετικής φαρμακολογικής ομάδας και με διαφορετικό τρόπο δράσης κατά των παρασίτων.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο σε ελεγμένους σκύλους, οι οποίοι βρέθηκαν αρνητικοί σε εξέταση για διροφιλαρίωση. Πριν από την έναρξη της προφυλακτικής αγωγής με το προϊόν, οι μολυσμένοι σκύλοι πρέπει να υπόκεινται σε αγωγή για να απομακρύνονται ενήλικοι σκώληκες και μικροφιλάρειες. Οι αγωγές αυτές πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη του κτηνιάτρου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η μοξιδεκτίνη και οι εστέρες παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μοξιδεκτίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά από τη χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής στο δέρμα, ξεπλύνετε άμεσα με σαπούνι και νερό. Εάν το προϊόν έρθει τυχαία σε επαφή με τα μάτια, θα πρέπει να ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό. Να δίνετε προσοχή για να αποφύγετε τυχόν αυτοένεση. Στην περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή και δείξτε

το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον ιατρό. Οδηγίες προς τον ιατρό σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης: χορηγήστε συμπτωματική αγωγή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία ή ωοτοκία

Η ασφάλεια της ενέσιμης μοξιδεκτίνης έχει αποδειχθεί σε έγκυες σκύλες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η δράση των αγωνιστών GABA αυξάνονται από τη μοξιδεκτίνη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδοτα)

Στην πλειονότητα των ζώων που χορηγήθηκε αγωγή με δοσολογία ίση ή μεγαλύτερη των 0,5 mg/kg σ.β. (τριπλάσια ή περισσότερο από αυτήν) παρατηρήθηκαν κοκκιωματώδεις αλλοιώσεις με ήπια σοβαρότητα.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρω) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ΑΒΤ) ουσίες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ -

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1 φιαλίδιο με σκόνη + 1 φιαλίδιο με διαλύτη + 1 προσαρμογέας

Τοπικές αντιπρόσωπες:

FATRO HELLAS ΜΕΠΕ

2ο ΧΛΜ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ

ΠΑΙΑΝΙΑ 190 02

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ

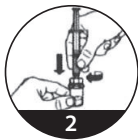
Για να επιτευχθεί μία λειτουργική και αποτελεσματική μεταφορά του διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο με τα μικροσφαιρίδια με πρακτικό τρόπο, προτείνεται η χρήση του Προσαρμογέα που περιέχεται στη συσκευασία. Χάρη στο ερμητικό κλείσιμο που διατηρεί το περιεχόμενο αποστειρωμένο, ο Προσαρμογέας επιτρέπει πολλαπλές αναρροφές του προϊόντος με τη μέγιστη λειτουργικότητα.

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.

Μην τρυπάτε τη βαλβίδα.



Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη συσκευασία του προσαρμογέα χωρίς να τον αφαιρέσετε από αυτή. Αφαιρέστε το καπάκι αλουμινίου από το φιαλίδιο με τα μικροσφαιρίδια και τοποθετήστε τον Προσαρμογέα χρησιμοποιώντας τη συσκευασία του, αποφεύγοντας άμεση επαφή με τα χέρια σας. Εισχωρήστε τον Προσαρμογέα στο φιαλίδιο πιέζοντας το κατακόρυφα προς τα κάτω ώπου αυτός εισέλθει πλήρως στο ελαστικό πώμα του φιαλιδίου.



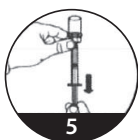
Αφαιρέστε το καπάκι αλουμινίου από το φιαλίδιο με το διαλύτη και αναρροφήστε με μία σύριγγα τουλάχιστον των 20 ml (προτεινόμενη αυτή με βιδωτό άκρο - σύστημα luer lock) όλο το περιεχόμενο στο φιαλίδιο υγρό. Εισχωρήστε τη σύριγγα με το διαλύτη χωρίς τη βελόνα στον προσαρμογέα.



Μεταφέρετε αργά το διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο με τα μικροσφαιρίδια. Να είστε προσεκτικοί με τον αέρα που περιέχεται στο φιαλίδιο και ότι δεν θα διαρρεύσει ποσότητα από το διαλύτη.



Αφού το υγρό έχει μεταφερθεί στο φιαλίδιο με τα μικροσφαιρίδια, αφαιρέστε τη σύριγγα από τον Προσαρμογέα και ανακινείτε καλά το φιαλίδιο ώστε όλα τα μικροσφαιρίδια να διαλυθούν.



Ο Προσαρμογέας μπορεί να παραμείνει στο φιαλίδιο με το έτοιμο εναιώρημα. Για να αναρροφήσετε το εναιώρημα με τα μικροσφαιρίδια, εισχωρήστε μία νέα σύριγγα χωρίς βελόνα και κρατώντας το φιαλίδιο ανάποδα, απομακρύνετε την ποσότητα έτοιμου εναιωρήματος που χρειάζεται για τη θεραπεία. Για την ορθή χορήγηση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μην τοποθετείτε το φιαλίδιο αναποδογυρισμένο στο ψυγείο όταν ο Προσαρμογέας είναι συνδεδεμένος.