

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Afilaria SR 3,4 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche mit 197,3 mg Pulver (Mikrosphären) enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 19,73 mg

Jede Durchstechflasche mit 592 mg Pulver (Mikrosphären) enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 59,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Pulver (Mikrosphären)
Cholesterin
Carnaubawachs (E903)
Hydriertes Palmöl
Glycerintristearat

Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel (5,67 ml oder 17 ml) enthält:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lösungsmittel	
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,89 mg/ml
Propylparahydroxybenzoat	0,22 mg/ml
Natriumchlorid	
Hypromellose 2910 (E464)	
Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Jeder ml der rekonstituierten Suspension enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 3,4 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,82 mg/ml
Propylparahydroxybenzoat	0,21 mg/ml
Cholesterin	
Carnaubawachs (E903)	
Hydriertes Palmöl	
Glycerintristearat	
Natriumchlorid	
Hypromellose 2910 (E464)	
Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Pulver (Mikrosphären): weiße bis blassgelbe frei fließende Mikrokugeln.

Lösungsmittel: klare bis leicht opaleszierende, farblose bis blassgelbe Lösung.

Rekonstituierte Suspension: homogene Suspension ohne Agglomerate.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Hunde.

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*).

Zur Vorbeugung von Hautläsionen und Dermatitis, verursacht durch *Dirofilaria repens* (L3-Larven).

Zur Behandlung von larvalen und adulten Infektionen mit *Ancylostomum caninum* und *Uncinaria stenocephala*, die zum Zeitpunkt der Behandlung vorliegen.

Bei Verabreichung innerhalb eines Monats nach Beginn der Aktivität des Zwischenwirts (Stechmücken) hat das Tierarzneimittel eine anhaltende Wirksamkeit für die gesamte Dauer der Infektionsaison für die durch *D. immitis* verursachte Herzwurmerkrankung und für durch *D. repens* verursachte Hautläsionen in Europa gezeigt.

Eine anhaltende Wirksamkeit gegen *Ancylostomum caninum* und *Uncinaria stenocephala* wurde nicht festgestellt.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 12 Wochen sind.

Nicht intravenös verabreichen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4. Besondere Warnhinweise

Die folgenden Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer nicht wirksamen Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, einer falschen Verabreichung des Tierarzneimittels oder bei einer mangelhaften Kalibrierung des Dosiergeräts (falls vorhanden).

Bei klinischen Fällen mit Verdacht auf Resistenzen gegen Anthelminthika sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden. Wenn die Testergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf nur bei getesteten Hunden verwendet werden, die bei der Untersuchung auf Herzwurmbefall negativ waren. Vor Beginn der prophylaktischen Behandlung mit dem Tierarzneimittel müssen infizierte Hunde behandelt werden, um adulte Herzwürmer und Mikrofilarien zu entfernen. Diese Behandlungen müssen unter der Verantwortung des Tierarztes durchgeführt werden.

Das Tierarzneimittel hat sich als sehr sicher erwiesen, selbst bei Tierarten, die empfindlich auf Ivermectine reagieren, und bei Tieren, die positiv auf Herzwurmerkrankungen getestet wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Moxidectin und Ester der Parahydroxybenzoesäure können allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Moxidectin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt, sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

Achten Sie darauf, eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hinweis für den Arzt im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion: Symptomatisch behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Granulom an der Injektionsstelle ¹ . Schmerz an der Injektionsstelle ² , Schwellung an der Injektionsstelle ² .
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ³ , Urtikaria, Anaphylaxie ⁴ ; Juckreiz; Lethargie, Anorexie ⁵
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall, Erbrechen; Ataxie ⁶ , Zittern.

¹ In der Regel gut abgegrenzt und von geringer Größe. Der durchschnittliche Schweregrad der Läsionen wurde als „mäßig“ eingestuft.

² Kurzzeitige Schmerzen an der Injektionsstelle oder eine leichte bis mäßige lokale Reaktion (Schwellung) für 2-3 Wochen.

³ Mögliche lokale Reaktionen (z.B. Gesicht, Schleimhäute, Beine, Hoden, Augenlider, Lippen).

⁴ Tritt eine solche Reaktion auf, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung erfolgen.

⁵ Es ist anzunehmen, dass dies eine Folge der Lethargie war, die das Tier 48 Stunden lang zeigte.

⁶ Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber, oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und laktierenden Hündinnen nachgewiesen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

Zur subkutanen Verabreichung in einer Dosis von 0,17 mg Moxidectin/kg Körpergewicht als einmalige Injektion, entsprechend 0,05 ml/kg Körpergewicht der gebrauchsfertigen rekonstituierten Injektionssuspension.

Bei heranwachsenden Hunden im Alter von 12 Wochen bis 9 Monaten wird empfohlen, die gesamte Dosis der rekonstituierten Injektionssuspension unter Berücksichtigung des Körpergewichts zum Zeitpunkt der Behandlung zu verabreichen. Überdosieren Sie nicht im Hinblick auf das Endgewicht des Tieres. Aufgrund der zu erwartenden raschen Veränderung des Körpergewichts bei 12 Wochen alten Welpen kann eine weitere Behandlung erforderlich sein, um eine vollständige Wirksamkeit zu gewährleisten. Die Anwendung sollte nur entsprechend einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Der Behandlungsplan sollte auf der Grundlage der tierärztlichen Diagnose und der örtlichen epidemiologischen Situation erstellt werden.

Die nachstehende Dosierungstabelle dient lediglich als Anhaltspunkt:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Dosis-Volumen (ml)	Körpergewicht des Hundes (kg)	Dosis-Volumen (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

Bei Hunden über 65 kg werden 0,25 ml für je 5 kg Körpergewicht verabreicht.

Wird das Tierarzneimittel anstelle einer anderen vorbeugenden monatlichen Behandlung verabreicht, muss die Dosis innerhalb eines Monats nach der letzten Behandlung verabreicht werden.

Anleitung für die Zubereitung und Verabreichung des Tierarzneimittels:

1. Den gesamten Inhalt der Lösungsmittelflasche entnehmen. Verwenden Sie kein anderes Lösungsmittel.
2. Die gesamte Menge des Lösungsmittels langsam in die Flasche mit den Moxidectin-Mikrosphären überführen. Zur Erleichterung des Umfüllvorgangs wird empfohlen, den in der Packung enthaltenen Adapter zu verwenden, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Der Adapter kann auf der Flasche mit der rekonstituierten Suspension verbleiben und auch für spätere Entnahmevorgänge verwendet werden.
3. Nach Zugabe des gesamten Lösungsmittels in die Flasche mit den Mikrosphären schütteln Sie kräftig, bis alle Mikrosphären suspendiert sind.
4. Lassen Sie die Suspension etwa 10 Minuten stehen oder bis sich alle größeren Blasen aufgelöst haben.
5. Ziehen Sie die entsprechende Dosis mit einer Spritze auf und behandeln Sie das Tier so schnell wie möglich. Bei längerer Wartezeit vor der Verabreichung kann sich die gebrauchsfertige Suspension entmischen. In diesen Fällen ist es ratsam, die Spritze vorsichtig zu drehen, um das Tierarzneimittel wieder zu suspendieren.
6. Vor jeder Behandlung sollte die Flasche mit der rekonstituierten Suspension leicht geschwenkt werden, um die schwimmenden Mikrosphären zu resuspendieren.
7. Verwenden Sie immer Nadeln mit einem Durchmesser und einer Größe, die der Größe des Tieres entspricht. Es wird eine 20G-Nadel für Tiere mit einem Gewicht von weniger als 20 kg und eine 18G-Nadel für Tiere mit einem höheren Gewicht empfohlen.
8. Zur Ermittlung des Verfalldatums vermerken Sie das Datum der Rekonstitution des Tierarzneimittels an der entsprechenden Stelle auf der Schachtel und auf dem Etikett.

Die Durchstechflasche mit der rekonstituierten Injektionssuspension kann bis zu 34 Mal punktiert werden.

Die mit dem Tierarzneimittel gelieferten Spritzen und Nadeln dürfen nur für die Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension und nicht für die Verabreichung an die Tiere verwendet werden.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei der Mehrheit der Studienteilnehmer, die mit einer Dosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht oder mehr (das Dreifache oder mehr der empfohlenen Dosis) behandelt wurden, wurden granulomatöse Läsionen mit mäßigem Schweregrad beobachtet.

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.12. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QP54AB02

4.2. Pharmakodynamik

Moxidectin ist ein Antiparasitikum mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lacton der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemycine. Sein Hauptwirkungsmechanismus besteht darin, die Durchlässigkeit der Zellmembran für die Chlorionen in den postsynaptischen Knotenpunkten zu erhöhen und einen irreversiblen Ruhezustand zu induzieren. Dies führt zu einer schlaffen Lähmung und schließlich zum Tod der dem Wirkstoff ausgesetzten Parasiten. Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Moxidectin weitere pharmakologische Wirkungen auf Säugetierorgane oder –gewebe ausübt. Eine Dosis von 0,17 mg Moxidectin/kg Körpergewicht ist wirksam, um Infektionen durch wandernde *D. immitis*-Larven zu verhindern. Bei den empfohlenen Dosierungen wird keine Wirkung auf erwachsene Parasitenformen festgestellt. Moxidectin ist auch gegen einige beim Hund vorkommende gastrointestinale Nematoden wirksam.

4.3. Pharmakokinetik

Moxidectin verteilt sich in allen Körpergeweben, aber aufgrund seiner Lipophilie reichert es sich überwiegend im Fettgewebe an. Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels wird Moxidectin von der Injektionsstelle absorbiert und unterliegt einer begrenzten Biotransformation durch Hydroxylierung im Körper.

Es wird angenommen, dass die Hydroxylierung in der Leber stattfindet. Der einzige signifikante Ausscheidungsweg ist über den Kot. Die Moxidectin-Konzentrationen im Blut wurden beim Hund nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel gemessen. Die Serumlevel von Moxidectin sind dosisabhängig. Die höchste Konzentration wurde 10 Tage nach der Behandlung festgestellt. Die maximale Konzentration im Blut von 4,13 ng/ml nahm während der Studie (180 Tage) kontinuierlich ab. Der letzte Tag mit quantifizierbaren Konzentrationen war Tag 165.

Umweltverträglichkeit

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Monate.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Rekonstitution im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pulver (Mikrosphären)-Durchstechflaschen:

6-ml-Braunglasflasche Typ I mit 197,3 mg Mikrosphären, verschlossen mit einem Chlorbutylgummistopfen Typ I und einem Flip-off-Aluminiumkappe.

20-ml-Braunglasflasche Typ II mit 592 mg Mikrosphären, verschlossen mit einem Chlorbutylgummistopfen Typ I und einem Flip-off-Aluminiumkappe.

Lösungsmittel-Durchstechflaschen:

6-ml-Flasche aus farblosem Glas vom Typ I mit 5,67 ml Lösungsmittel, verschlossen mit einem Chlorbutylgummistopfen Typ I und einem Flip-off-Aluminiumkappe.

20-ml-Flasche aus farblosem Glas vom Typ II mit 17 ml Lösungsmittel, verschlossen mit einem Chlorbutylgummistopfen Typ I und einem Flip-off-Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Pulverflasche mit 197,3 mg, 1 Lösungsmittelflasche mit 5,67 ml und 1 Adapter.

Faltschachtel mit 1 Pulverflasche mit 197,3 mg, 1 Lösungsmittelflasche mit 5,67 ml und 1 Adapter, 1 Spritze und 1 Nadel.

Faltschachtel mit 1 Pulverflasche mit 592 mg, 1 Lösungsmittelflasche mit 17 ml und 1 Adapter

Faltschachtel mit 1 Pulverflasche mit 592 mg, 1 Lösungsmittelflasche mit 17 ml und 1 Adapter, 1 Spritze und 1 Nadel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 841264

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.06.2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).