

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm des Pulvers (Mikrosphären) enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin	100	mg
------------	-----	----

Hilfsstoffe q.s.

Jeder ml des Lösungsmittels enthält:

Hilfsstoffe:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,89	mg
Propylparahydroxybenzoat	0,22	mg

Jeder ml der rekonstituierten Suspension enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin	3,4	mg
------------	-----	----

Hilfsstoffe:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,82	mg
Propylparahydroxybenzoat	0,21	mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

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

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

Rekonstituierte Suspension: homogene Suspension ohne Agglomerate.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Infektionssaison 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.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden verwenden, die jünger als 12 Wochen alt sind.

Nicht intravenös verabreichen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel darf nur bei kontrollierten 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen. Bei versehentlichem Verschütten auf die Haut, 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann es zu kurzzeitigen Schmerzen an der Injektionsstelle oder zu einer leichten, mäßigen lokalen Reaktion (Schwellung) für 2-3 Wochen kommen.

Bei den Tieren, die mit der empfohlenen Dosis behandelt wurden, traten häufig granulomatöse Läsionen auf, die in der Regel gut abgegrenzt und von geringer Größe waren. Der durchschnittliche Schweregrad der Läsionen wurde als "mäßig" eingestuft.

In seltenen Fällen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. im Gesicht, an den Schleimhäuten, Beinen, Hoden, Augenlidern, Lippen) oder generalisierte Angioödeme, Urtikaria, Juckreiz oder Anaphylaxie beobachtet werden.

Selten wurde über Durchfall, Erbrechen, vorübergehende Ataxie, Zittern oder Lethargie berichtet.

Das Tierarzneimittel hat sich als sehr sicher erwiesen, selbst für Tierarten, die empfindlich auf Ivermectine reagieren, und für Tiere, die positiv auf Herzwurmbefall getestet wurden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit von injizierbarem Moxidectin wurde bei trächtigen Hündinnen nachgewiesen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

4.9. Dosierung und Art der 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-wöchigen Welpen kann eine weitere Behandlung erforderlich sein, um eine vollständige Wirksamkeit zu gewährleisten. Die Anwendung sollte nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung durch den zuständigen 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)	Volumen der Dosis (ml)	Körpergewicht des Hundes (kg)	Volumen der Dosis (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 Verabreichung verabreicht werden.

Anleitung für die Zubereitung und Verabreichung der rekonstituierten Injektionssuspension:

1. Den gesamten Inhalt der Lösungsmittelflasche entnehmen. Verwenden Sie kein anderes Lösungsmittel.
2. Die gesamte Menge des Lösungsmittels langsam in das Fläschchen 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 dem Fläschchen mit der rekonstituierten Suspension verbleiben und auch für spätere Entnahmevorgänge verwendet werden.
3. Nach Zugabe des gesamten Lösungsmittels in das Fläschchen mit den Mikrosphären schütteln Sie kräftig, bis alle Mikrosphären suspendiert sind.
4. Lassen Sie die Suspension etwa 10 Minuten ruhen 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 trennen. In diesen Fällen ist es ratsam, die Spritze vorsichtig zu drehen, um das Tierarzneimittel wieder zu suspendieren.
6. Vor jeder Behandlung sollte das Fläschchen mit der rekonstituierten Suspension leicht umgedreht werden, um die schwimmenden Mikrosphären zu resuspendieren.
7. Verwenden Sie immer Nadeln mit einem Kaliber und einer Größe, die der Größe des Tieres entspricht. Wir empfehlen eine 20G-Nadel für Tiere mit einem Gewicht von weniger als 20 kg und eine 18G-Nadel für Tiere mit einem höheren Gewicht.
8. Für das Verfalldatum schreiben Sie das Datum der Rekonstitution des Tierarzneimittels an die entsprechende Stelle auf der Schachtel und auf dem Etikett.

Das Fläschchen mit der rekonstituierten Injektionssuspension kann bis zu 34 Mal durchstochen 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei der Mehrheit der Probanden, 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.

4.11. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, Endektozide; Makrozyklische Lactone, Milbemicine.

ATCvet-Code: QP54AB02

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Antiparasitikum mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lacton der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemicine.

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 irgendeine weitere pharmakologische Wirkung auf andere 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 Dosen wird keine Wirkung auf erwachsene Parasitenformen festgestellt. Moxidectin ist auch gegen einige beim Hund vorkommende gastrointestinale Nematoden wirksam.

5.2. Angaben zur 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-Blutkonzentrationswerte 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 Blutkonzentration von 4,13 ng/ml nahm während der Studie (180 Tage) kontinuierlich ab. Der letzte Tag mit quantifizierbaren Konzentrationen war Tag 165.

5.3. Umweltverträglichkeit

Moxidectin entspricht den Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pulver (Mikrosphären):

Cholesterin

Carnaubawachs (E903)

Hydriertes Palmöl

Glycerintristearat

Lösungsmittel:

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat

Natriumchlorid

Hypromellose 2910 (E464)

Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Monate.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

Die Fläschchen im äußeren Karton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pulver (Mikrosphären): 20-ml-Glasfläschchen Typ II mit 592 mg Mikrosphären (entspricht 59,2 mg Moxidectin), verschlossen mit einem Chlorbutylgummistopfen Typ I und einem Flip-off-Aluminiumkappe.

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

Pulver (Mikrosphären): 6 ml Glasfläschchen Typ I mit 197,3 mg Mikrosphären (entspricht 19,73 mg Moxidectin), verschlossen mit einem Chlorbutylgummistopfen Typ I und einem Flip-off-Aluminiumkappe.

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

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Pulverfläschchen mit 592 mg, 1 Lösungsmittelfläschchen mit 17 ml und 1 Adapter

Faltschachtel mit 1 Pulverfläschchen mit 592 mg, 1 Lösungsmittelfläschchen mit 17 ml und 1 Adapter, 1 20-ml-Spritze und 1 Nadel

Faltschachtel mit 1 Pulverfläschchen mit 197,3 mg, 1 Lösungsmittelfläschchen mit 5,67 ml und 1 Adapter

Faltschachtel mit 1 Pulverfläschchen mit 197,3 mg, 1 Lösungsmittelfläschchen mit 5,67 ml und 1 Adapter, 1 10-ml-Spritze und 1 Nadel.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 841264

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

06/2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.