

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien.

Vertrieb:
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

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

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

Rekonstituierte Suspension: homogene Suspension ohne Agglomerate.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 20-G-Nadel für Tiere mit einem Gewicht von weniger als 20 kg und eine 18-G-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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

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

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem "EXP" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Monate.

Nach der Rekonstitution des Tierarzneimittels sollte das genaue Datum für die Entsorgung der unverbrauchten Suspension anhand der auf dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer berechnet werden. Dieses Verfalldatum sollte an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Umkarton und dem Etikett vermerkt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der 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.

Trächtigkeit:

Die Sicherheit von injizierbarem Moxidectin wurde bei trächtigen Hündinnen nachgewiesen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

Umweltverträglichkeit:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 Pulverfläschchen mit 592 mg + 1 Lösungsmittelfläschchen mit 17 ml + Adapter

1 Pulverfläschchen mit 592 mg + 1 Lösungsmittelfläschchen mit 17 ml + Adapter + Spritze + Nadel

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

1 Pulverfläschchen mit 197,3 mg + 1 Lösungsmittelfläschchen mit 5,67 ml + Adapter + Spritze + Nadel

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: ...

ANLEITUNG FÜR DIE VERWENDUNG DES ADAPTERS

Um einen funktionellen und effektiven Transfer des Lösungsmittels in das Fläschchen mit den Mikrosphären auf praktische und effektive Weise zu ermöglichen, ist es ratsam, den in der Verpackung enthaltenen Adapter zu verwenden. Dank seines hermetischen Verschlusses, der die Sterilität aufrechterhält, ermöglicht der Adapter eine mehrfache Entnahme der Injektionssuspension bei maximaler Funktionalität.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Ventil nicht durchstechen.



Entfernen Sie die Schutzfolie von der Adapterverpackung, ohne sie herauszuziehen. Entfernen Sie den Flip-Off-Verschluss von dem Fläschchen mit den Mikrosphären und positionieren Sie den Adapter mit Hilfe der Verpackung, in der er sich befindet, wobei Sie direkten Kontakt mit Ihren Händen vermeiden sollten. Führen Sie den Adapter in das Fläschchen ein, indem Sie ihn senkrecht nach unten drücken, bis er vollständig in den Gummistopfen des Fläschchens eingedrungen ist.



Entfernen Sie den Flip-Off-Verschluss vom Lösungsmittelfläschchen und ziehen Sie mit einer Spritze (empfohlen mit Luer-Lock-System) die gesamte im Fläschchen enthaltene Flüssigkeit ab. Führen Sie die mit Lösungsmittel gefüllte Spritze ohne Nadel in den Adapter ein.



Füllen Sie das Lösungsmittel langsam in das Fläschchen mit den Mikrosphären. Achten Sie dabei auf die im Fläschchen enthaltene Luft und darauf, dass das Lösungsmittel nicht verschüttet wird.



Sobald die gesamte Lösungsmittel in das Fläschchen mit den Mikrosphären überführt wurde, nehmen Sie die Spritze vom Adapter ab und schütteln Sie das Fläschchen kräftig, bis alle Mikrosphären suspendiert sind.



Der Adapter kann auf dem Fläschchen mit der rekonstituierten Suspension belassen werden. Zur Entnahme der Suspension mit Mikrosphären eine neue nadelfreie Spritze aufziehen und das Fläschchen umgedreht halten, um die für die Behandlung benötigte Menge an rekonstituierter Suspension zu entnehmen. Für die ordnungsgemäße Verabreichung lesen Sie bitte die Packungsbeilage. Halten Sie das Fläschchen nicht umgedreht in den Kühlschrank, wenn der Adapter eingeschaltet ist.