

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1.875 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.27–2.5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3.75 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 2.5–5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 5–10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 10–20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 20–40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 40–60 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanzi Attivi:

BRAVECTO CombiUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb	Fluralaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
1.27–2.5 kg	25	1.875
> 2.5–5 kg	50	3.75
> 5–10 kg	100	7.5
> 10–20 kg	200	15
> 20–40 kg	400	30
> 40–60 kg	600	45

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l- informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Togħma naturali taċ-ċanga	
Sucrose	
Maize starch	
Sodium laurilsulfate	
Disodium pamoate monohydrate	
Sodium starch glycolate (tip A)	
Aspartame	
Butylhydroxytoluene (E 321)	0.75 mg (1.27–2.5 kg) 6 mg (> 10–20 kg) 1.5 mg (> 2.5–5 kg) 12 mg (> 20–40 kg) 3 mg (> 5–10 kg) 18 mg (> 40–60 kg)
Citric acid monohydrate	
Glycerol	
Triglycerides, b'katina medja	
Macrogol 3350	

Pillola li tintmagħad ta' lewn kannella ċar sa kannella skur. Jistgħu jkunu viżibbli xi strixxi jew tikek (jew it-tnejn).

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għal klieb li għandhom, jew qegħdin f'riskju li jkollhom infestazzjonijiet parassitiċi mhallta, minn qurdien jew brieghed, nematodi gastrointestinali, lungworm u/jew heartworm. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat esklussivament meta l-użu kontra qurdien jew brieghed u nematodi gastrointestinali jkun indikat fl-istess hin. Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi wkoll effikaċja fl-istess hin għall-prevenzjoni tal-mard tal-heartworm u anġjostrongiloži.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u l-brieghed fil-klieb li jipprovdi attività immedjata u persistenti għall-qerda tal-brieghed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u attività immedjata u persistenti għall-qerda tal-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, u *Rhipicephalus sanguineus*) għal perjodu ta' xahar.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bhala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' dermatite minn allergija għall-brieghed (FAD, *flea allergy dermatitis*).

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis canis* minhabba trażmissjoni minn *D. reticulatus* għal perjodu ta' xahar. L-effett huwa indirett minhabba l-attività tal-prodott kontra l-vettur.

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Dipylidium caninum* minhabba trażmissjoni minn *C. felis* għal perjodu ta' xahar. L-effett huwa indirett minhabba l-attività tal-prodott kontra l-vettur.

It-trattament ta' infezzjonijiet b' nematodi gastrointestinali tal-ispeċi li ġejjin: roundworms (l-istadji adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Toxocara canis*, u l-istadji adulti ta' *Toxascaris leonina*), hookworms (l-istadji adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Ancylostoma caninum*) u whipworm (l-istadju adult ta' *Trichuris vulpis*).

Il-prevenzjoni ta' mard ikkawżat mill-heartworm (*Dirofilaria immitis*).

Il-prevenzjoni ta' anġjostrongiloži (permezz tat-tnaqqis tal-livell ta' infezzjoni fl-istadji adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum*) b'għoti kull xahar.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Jehtieg li l-parassiti jibdew jixorbu d-demm tal-ospitant biex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti (inkluż *B. canis canis* u *D. caninum*) ma jistax jiġi eskluż għalkollox.

Klieb f'żoni li huma endemiċi għall-heartworm (jew dawk li vvaġġaw lejn żoni endemiċi) jistgħu jkunu infettati b'heartworm adult. L-ebda effett terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* adult ma ġie stabbilit. Għalhekk, huwa rakkomandat, skont prattika veterinarja tajba, li l-animali kollha ta' 6 xhur jew aktar, li jgħixu f'żoni fejn jeżisti vettur, jew li jkunu vvaġġaw lejn dawn iż-żoni, għandhom jiġu ttestjati għal infezzjonijiet eżistenti ta' heartworm adult qabel ma jinbeda l-użu preventiv bil-prodott mediċinali veterinarju.

Għat-trattament ta' infezzjonijiet b'nematodi gastrointestinali, il-ħtieġa għal trattament mill-ġdid u l-frekwenza tiegħu, kif ukoll l-għażla tat-trattament (monosustanza jew prodott ikkombinat), għandhom jiġu evalwati mill-veterinarju li jikteb ir-riċetta.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pessjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassitiċi u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjologiċi tiegħu, għal kull animal individwali.

Fin-nuqqas ta' riskju ta' koinfezzjoni b'ektoparassiti u endoparassiti, għandu jintuża prodott bi spettro dejjaq.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-qurdien, il-briegħed jew nematodi gastrointestinali, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Uża b'kawtela fi klieb b'epilessija li kienet diġà preżenti.

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, it-trattament ta' ġriewi ta' inqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb b'piż tal-ġisem (BW, *bodyweight*) ta' inqas minn 1.27 kg għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Fil-klieb (MDR1-/-), is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet investigata wara għoti multipli kull xahar fi studju tal-laboratorju. Id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata b'mod strett fi klieb b'mutazzjoni ta' MDR1 (-/-) b'P-glycoprotein mhux funzjonali, li tista' tinkludi, iżda li mhix neċessarjament limitata għal, Collies u razez relatati. Jekk jogħġbok ara wkoll sezzjoni 3.10 "Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)".

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata f'intervalli iqsar minn xahar wieħed peress li s-sigurtà f'intervalli iqsar ma gietx ittestjata.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensitivi għal kwalunkwe ingredjent attivi jew ingredjenti oħra għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jagħmel il-ħsara wara li jinbela'. Żommu fil-pakkett originali sakemm tużah, sabiex tevita li t-fal ikollhom aċċess dirett għall-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tikolx, tixrobx jew tpejjipx waqt li tkun qed timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. Evita l-kuntatt mal-għajnejn. Jekk jidhol fl-għajnejn, aħsel immedjatament bl-ilma.

Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma immedjatament wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Emeži ¹
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1 000 animal ittrattati):	Dijarea ¹ , Salivazzjoni eċċessiva ¹ , Tqalligh ¹ ; Letarġija ² , Tnaqqis fl-aptit ²
Rari (1 sa 10 animali / 10 000 animal ittrattati):	Demm fl-ippurgar ¹
Rari hafna (< 1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Rogħda fil-muskoli, Atassja, Konvulżjoni ³

¹ ġeneralment jgħaddu f'jum

² ġeneralment jgħaddu f'jumejn

³ tista' tkun serja

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh jew fi klieb maħsuba għat-tgħammir.

Tqala u treddigh:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala u fit-treddigh.

Fertilità:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fl-annimali fi żmien it-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Intwera li lattoni makroċikliċi, inkluż milbemycin oxime, huma sottostrati ta' P-glycoprotein. Għalhekk, waqt it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju, prodotti ohra li huma sottostrati jew inibituri ta' P-glycoproteins (eż., cyclosporine, digoxin, doxorubicin, ketoconazole, spinosad) għandhom jintużaw fl-istess hin skont il-valutazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli biss.

Fluralaner jintrabat hafna mal-proteini fil-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi ohra li wkoll jintrabu hafna, bħal mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi (NSAIDs, *non-steroidal anti-inflammatory drugs*) u d-derivattivi ta' coumarin, warfarin. L-inkubazzjoni ta' fluralaner fil-preżenza ta' carprofen jew warfarin fil-plażma tal-klieb f'konċentrazzjonijiet massimi mistennija fil-plażma ma naqqasx l-irbit mal-proteini ta' fluralaner, carprofen jew warfarin.

Matul l-ittestjar kliniku fuq il-post, ma ġewx osservati interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju u l-prodotti mediċinali veterinarji ta' rutina użati.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Għal użu orali.

Doża:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f' doża ta' 10–20 mg/kg ta' fluralaner u 0.75–1.5 mg/kg ta' milbemycin oxime skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg) tal-kelb	Numru u qawwa tal-pillola li tintmagħad BRAVECTO CombiUNO li għandha tingħata					
	25 mg/ 1.875 mg	50 mg/ 3.75 mg	100 mg/ 7.5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 mg
1.27–2.5	1					
> 2.5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Il-pillola li tintmagħad m'għandhiex titfarrak jew tinqasam.

Għall-klieb ta' aktar minn 60 kg, għandhom jintużaw kombinazzjonijiet xierqa ta' pilloli li jintmagħdu.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Doża baxxa tista' jirriżulta f' użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Metodi ta' amministrazzjoni:

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju waqt l-għalf jew madwar dak il-hin.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa pillola li tintmagħad bit-togħma. Il-pilloli jistgħu jiġu offruti lill-kelb, jingħataw mal-ikel jew jitpoġġew direttament fil-ħalq. Il-kelb għandu jiġi osservat waqt l-amministrazzjoni biex jiġi kkonfermat li l-pillola li tintmagħad tinbela' kollha kemm hi.

Skeda tat-trattament:

Għal infestazzjonijiet tal-qurdien, il-briegħed, in-nematodi gastrointestinali, il-heartworm u l-lungworm, il-ħtieġa għal trattamenti mill-ġdid u l-frekwenza tagħhom għandhom ikunu bbażati fuq parir tal-veterinarju u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-annimal.

Qurdien u briegħed:

Għall-aħjar trattament u kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u l-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f' intervalli ta' xahar.

Nematodi gastrointestinali:

Għal trattament fl-istess hin ta' infezzjonijiet bin-nematodi gastrointestinali, għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Meta jkun meħtieġ, il-klieb jistgħu jiġu ttrattati mill-ġdid f' intervalli ta' xahar.

Heartworm:

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-larva ta' *Dirofilaria immitis* sa xahar wara t-trażmissjoni tagħhom. Għalhekk, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f' intervalli regolari ta' kull xahar matul iż-żmien tas-sena meta l-vetturi (nemus) ikunu preżenti. L-amministrazzjoni għandha tibda fix-xahar wara l-ewwel esponiment għall-vetturi mistenni u għandha tkompli sa xahar wara l-aħħar esponiment għall-vetturi.

Klieb f'żoni li huma endemiċi għall-heartworm, jew klieb li vvjaġġaw lejn żoni endemiċi jistgħu jkunu infettati b'heartworm adult. Għalhekk, qabel l-għoti tal-prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni fl-istess hin tal-infezzjoni b'*D. immitis* adult, il-parir ipprovdut f' sezzjoni 3.4 għandu jiġi kkunsidrat.

Lungworm:

F'żoni endemiċi, l-amministrazzjoni ta' kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju se tnaqqas il-livell ta' infezzjoni b'adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* fil-qalb u fil-pulmun.

Huwa rakkomandat li l-prevenzjoni tal-lungworm għandha titkompla sa mill-inqas 4 xhur wara l-aħħar esponiment għall-bugħarwien u l-bebbux. Fittex parir veterinarju fir-rigward ta' informazzjoni dwar l-aħjar żmien biex tibda t-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa wara l-għoti mill-halq lil ġriewi ta' bejn 56 u 58 jum u li jiżnu bejn 1.4 u 1.8 kg ittrattati b'doži eċċessivi sa 5 darbiet iktar id-doża massima rakkomandata (20 mg fluralaner + 1.5 mg milbemycin oxime, 60 mg fluralaner + 4.5 mg milbemycin oxime u 100 mg fluralaner + 7.5 mg milbemycin oxime/kg BW) f'7 okkażjonijiet.

Fi studju tal-laboratorju, il-prodott mediċinali veterinarju ngħata fi 3 okkażjonijiet fix-xahar b'darba, 3 darbiet u 5 darbiet iktar id-doża massima rakkomandata għall-klieb bi proteina 1 rezistenti għal ħafna mediċini (MDR1-/-, *multidrug-resistance protein 1*) defiċjenti. Wara l-għoti ripetut ta' 3 u 5 darbiet iktar id-doża massima rakkomandata, l-aktar fi żmien 24 siegħa, ġew osservati l-atassija u l-emeži. B'mod ġenerali, il-prodott mediċinali veterinarju ġie ttollerat fi klieb b'MDR1-/- wara l-għoti mill-halq.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP54AB51

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fluralaner:

Fluralaner huwa akariċida u insettiċida. Huwa effikaċi kontra l-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus*) u l-briegħed (*Ctenocephalides canis* u *C. felis*) fil-klieb.

L-effett jibda fi żmien 12-il siegħa għall-briegħed (*C. felis*) u 24 siegħa mit-twaħħil għal *R. sanguineus* u 24 siegħa għall-qurdien *D. reticulatus*.

Fluralaner inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis canis* minħabba trażmissjoni minn *D. reticulatus* billi jeqred il-qurdien qabel ma tiġi trażmessa l-marda.

Fluralaner inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni b'*Dipylidium caninum* minħabba trażmissjoni minn *C. felis* billi jeqred il-briegħed qabel ma tiġi trażmessa l-marda.

Fluralaner għandu potenza għolja kontra l-qurdien u l-briegħed bl-esponiment permezz tat-tmiġh, jiġifieri, huwa sistemikament attiv fuq il-parassiti fil-mira.

Fluralaner huwa inibitur qawwi ta' partijiet tas-sistema nervuża tal-artropodi billi jaġixxi b' mod antagonistiku fuq il-kanali tal-klorur li jinfethu b' reazzjoni għal-ligand (ir-riċettur tal-GABA u r-riċettur tal-glutamate).

Fi studji molekulari fuq il-mira dwar ir-riċetturi tal-GABA tal-insetti tal-briegħed u d-dubbien, fluralaner ma kienx affettwat mir-reżistenza għal dieltrin.

F'bijossaġġi *in vitro*, fluralaner mhuwiex affettwat minn reżistenzi ppruvati fuq il-post kontra amidines (qurdien), organofosfati (qurdien, dud żgħir), cyclodienes (qurdien, briegħed, dubbien), lattoni makroċikliċi (qamel tal-baħar), phenylpyrazoles (qurdien, briegħed), benzophenyl ureas (qurdien), pyrethroids (qurdien, dud żgħir) u carbamates (qurdien, dud żgħir).

Il-briegħed li jkunu għadhom kif infestaw il-kelb jinqatlu qabel ma jiġi prodott bajd vijabbli. Studju *in vitro* wera wkoll li konċentrazzjonijiet baxxi ħafna ta' fluralaner iwaqqfu l-produzzjoni tal-bajd vijabbli mill-briegħed. L-użu ta' kull xahar tal-prodott iwaqqaf iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed, u infezzjonijiet ġodda jiġu evitati minħabba l-bidu rapidu tal-azzjoni u l-effikaċja fit-tul kontra l-briegħed adulti fuq l-annimal u n-nuqqas ta' produzzjoni ta' bajd vijabbli. Il-prodott jikkontribwixxi għall-kontroll tal-popolazzjonijiet tal-briegħed ambjentali f'żoni li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

Milbemycin oxime:

Milbemycin oxime huwa latton makroċikliku sistemikament attiv li oriġinarjament ġie iżolat mill-fermentazzjoni ta' *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus* u reċentement minn *Streptomyces bingchenggensis* li fih żewġ fatturi ewlenin, A3 u A4.

Milbemycin oxime huwa endektoċida antiparassitiku li jaġixxi fuq in-newrotrażmissjoni tal-invertebrati permezz tal-iperpolarizzazzjoni tal-membrana newromuskolari. Iżid il-permeabbiltà tal-membrana tan-nematodi u tal-insetti għall-joni tal-klorur permezz ta' kanali tal-joni tal-klorur glutamate-gated. Dan iwassal għal paralizi mpaħpħa u mewt tal-parassita.

Milbemycin oxime huwa attiv kontra d-dud żgħir, l-istadji tal-larva u adulti tan-nematodi (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis*, u *T. leonina*), kif ukoll il-larvi (L3/L4) ta' *Dirofilaria immitis*, u adulti immaturi (L5) ta' *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-ġhoti mill-ħalq, fluralaner u milbemycin oxime jiġu assorbiti faċilment, u jilhqgħu konċentrazzjonijiet massimi individwali fil-plażma bejn ~jum wiehed u 7 ijiem jew bejn siegħa u 6 sigħat wara l-ġhoti, rispettivament. Furalaner huwa kwantifikabbli sal-aħħar punt ta' żmien tat-teħid tal-kampjuni, 71 jum wara d-dożagġ, jiġifieri, fluralaner jonqos bil-mod mill-plażma tal-klieb, filwaqt li milbemycin oxime jonqos faċilment mill-plażma tal-klieb u huwa kwantifikabbli sa 8 sa 16-il jum wara l-ġhoti. Il-bijodisponibbiltà orali ta' fluralaner hija bejn 47.4 u 55.1%, filwaqt li l-bijodisponibbiltà ta' milbemycin oxime hija kemxejn oghla bejn 66.5 u 75.6%. Furalaner u milbemycin oxime juru volum ta' distribuzzjoni relattivament għoli (1.4 sa 2.0 mL/kg BW għal fluralaner, 20 sa 31 u 3.4 sa 5.1 mL/kg BW, għal milbemycin oxime A3 u A4, rispettivament), tneħħija sistemika baxxa akkumpanjata minn half-life ta' eliminazzjoni twila għal fluralaner (madwar 11-il jum) u half-life ta' eliminazzjoni relattivament twila għal milbemycin oxime (madwar 19-il siegħa għal A3 u 37 siegħa għal A4) fil-medda tad-doża fl-użu kliniku, u b'hekk juru effetti persistenti fil-kelb matul l-intervalli ta' trattament maħsuba. Furalaner u milbemycin oxime jiġu eliminati prinċipalment permezz tal-ippurgar.

Għal fluralaner, ġiet osservata akkumulazzjoni wara dożaġġ ripetut ta' kull xahar. Ara sezzjoni 3.10.

Il-profilu farmakokinetiċi ta' fluralaner u milbemycin oxime mhumiex affettwati mill-ġhota li jingħata flimkien.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30 °C.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Folja tal-fojl tal-PVC-oPA-aluminju-oPA-PVC issiġillat b'għatu tal-fojl tal-aluminju tal-PET.

Kull strixxa tal-fojl fiha pillola waħda li tintmagħad.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha strixxa tal-fojl waħda b'pillola waħda li tintmagħad

Kaxxa tal-kartun li fiha 3 strixxi tal-fojl b'pillola waħda li tintmagħad kull waħda

Kaxxa tal-kartun li fiha 6 strixxi tal-fojl b'pillola waħda li tintmagħad kull waħda

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxi għat tal-ilma minħabba li fluralaner u milbemycin oxime jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/350/001-018

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

30/07/2025.

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT
FIL-QOSOR**

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1.875 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.27–2.5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3.75 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 2.5–5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 5–10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 10–20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 20–40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 40–60 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

25 mg fluralaner/1.875 mg milbemycin oxime
50 mg fluralaner/3.75 mg milbemycin oxime
100 mg fluralaner/7.5 mg milbemycin oxime
200 mg fluralaner/15 mg milbemycin oxime
400 mg fluralaner/30 mg milbemycin oxime
600 mg fluralaner/45 mg milbemycin oxime

3. DAQS TAL-PAKKETT

pillola waħda li tintmagħad
3 pilloli li jintmagħdu
6 pilloli li jintmagħdu

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30 °C.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/25/350/001 (25 mg fluralaner/1.875 mg milbemycin oxime - pillola)
EU/2/25/350/002 (25 mg fluralaner/1.875 mg milbemycin oxime - 3 pilloli)
EU/2/25/350/003 (25 mg fluralaner/1.875 mg milbemycin oxime - 6 pilloli)
EU/2/25/350/004 (50 mg fluralaner/3.75 mg milbemycin oxime - pillola)
EU/2/25/350/005 (50 mg fluralaner/3.75 mg milbemycin oxime - 3 pilloli)
EU/2/25/350/006 (50 mg fluralaner/3.75 mg milbemycin oxime - 6 pilloli)
EU/2/25/350/007 (100 mg fluralaner/7.5 mg milbemycin oxime - pillola)
EU/2/25/350/008 (100 mg fluralaner/7.5 mg milbemycin oxime - 3 pilloli)
EU/2/25/350/009 (100 mg fluralaner/7.5 mg milbemycin oxime - 6 pilloli)
EU/2/25/350/010 (200 mg fluralaner/15 mg milbemycin oxime - pillola)
EU/2/25/350/011 (200 mg fluralaner/15 mg milbemycin oxime - 3 pilloli)
EU/2/25/350/012 (200 mg fluralaner/15 mg milbemycin oxime - 6 pilloli)
EU/2/25/350/013 (400 mg fluralaner/30 mg milbemycin oxime - pillola)
EU/2/25/350/014 (400 mg fluralaner/30 mg milbemycin oxime - 3 pilloli)
EU/2/25/350/015 (400 mg fluralaner/30 mg milbemycin oxime - 6 pilloli)
EU/2/25/350/016 (600 mg fluralaner/45 mg milbemycin oxime - pillola)
EU/2/25/350/017 (600 mg fluralaner/45 mg milbemycin oxime - 3 pilloli)
EU/2/25/350/018 (600 mg fluralaner/45 mg milbemycin oxime - 6 pilloli)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' PPAKKJAR
LI JMISS MAL-PRODOTT**

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BRAVECTO CombiUNO



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

25 mg/1.875 mg (1.27–2.5 kg)

50 mg/3.75 mg (> 2.5–5 kg)

100 mg/7.5 mg (> 5–10 kg)

200 mg/15 mg (> 10–20 kg)

400 mg/30 mg (> 20–40 kg)

600 mg/45 mg (> 40–60 kg)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1.875 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.27–2.5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3.75 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 2.5–5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 5–10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 10–20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 20–40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 40–60 kg)

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanzi Attivi:

BRAVECTO CombiUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb	Fluralaner (mg)	Milbemyacin oxime (mg)
1.27–2.5 kg	25	1.875
> 2.5–5 kg	50	3.75
> 5–10 kg	100	7.5
> 10–20 kg	200	15
> 20–40 kg	400	30
> 40–60 kg	600	45

Ingredjenti ohra:

BRAVECTO CombiUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb	Butylhydroxytoluene (E 321) (mg)
1.27–2.5 kg	0.75
> 2.5–5 kg	1.5
> 5–10 kg	3
> 10–20 kg	6
> 20–40 kg	12
> 40–60 kg	18

Pillola li tintmagħad ta' lewn kannella ċar sa kannella skur. Jistgħu jkunu viżibbli xi strixxi jew tikek (jew it-tnejn).

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal klieb li għandhom, jew qegħdin f'riskju li jkollhom infestazzjonijiet parassitiċi mħallta, minn qurdien jew briegħed, nematodi gastrointestinali, lungworm u/jew heartworm. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat esklussivament meta l-użu kontra l-qurdien jew il-briegħed u n-nematodi

gastrointestinali jkun indikat fl-istess hin. Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi wkoll effikaċja fl-istess hin għall-prevenzjoni tal-mard tal-heartworm u anġjostrongilozi.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u l-briegħed fil-klieb li jipprovdi attività immedjata u persistenti għall-qerda tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u attività immedjata u persistenti għall-qerda tal-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, u *Rhipicephalus sanguineus*) għal perjodu ta' xahar.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' dermatite minn allergija għall-briegħed (FAD, *flea allergy dermatitis*).

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis canis* minħabba trażmissjoni minn *D. reticulatus* għal perjodu ta' xahar. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott kontra l-vettur.

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Dipylidium caninum* minħabba trażmissjoni minn *C. felis* għal perjodu ta' xahar. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott kontra l-vettur.

It-trattament ta' infezzjonijiet b'nematodi gastrointestinali tal-ispeċi li ġejjin: roundworms (l-istadji adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Toxocara canis*, u l-istadju adult ta' *Toxascaris leonina*), hookworms (l-istadji adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Ancylostoma caninum*) u whipworm (l-istadju adult ta' *Trichuris vulpis*).

Il-prevenzjoni ta' mard ikkawżat mill-heartworm (*Dirofilaria immitis*).

Il-prevenzjoni ta' anġjostrongilozi (permezz tat-tnaqqis tal-livell ta' infezzjoni fl-istadji adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum*) b'għoti kull xahar.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Jeħtieġ li l-parassiti jibdeu jixorbu d-demm tal-ospitant biex jiġu esposti għal fluralaner; għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jinġarr mill-parassiti (inkluż *B. canis canis* u *D. caninum*) ma jistax jiġi eskluż għalkollox.

Klieb f'żoni li huma endemiċi għall-heartworm (jew dawki li vvjaġġaw lejn żoni endemiċi) jistgħu jkunu infettati b'heartworm adult. L-ebda effett terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* adult ma ġie stabbilit. Għalhekk, huwa rakkomandat, skont prattika veterinarja tajba, li l-animali kollha ta' 6 xhur jew aktar, li jgħixu f'żoni fejn jeżisti vettur, jew li jkunu vvjaġġaw lejn dawn iż-żoni, għandhom jiġu ttestjati għal infezzjonijiet eżistenti ta' heartworm adult qabel ma jinbeda l-użu preventiv bil-prodott mediċinali veterinarju.

Għat-trattament ta' infezzjonijiet b'nematodi gastrointestinali, il-ħtieġa għal trattament mill-ġdid u l-frekwenza tiegħu, kif ukoll l-għażla tat-trattament (monosustanza jew prodott ikkombinat), għandhom jiġu evalwati mill-veterinarju li jikteb ir-riċetta.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pessjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassitiċi u l-piż, jew tar-riskju ta' infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull animal individwali.

Fin-nuqqas ta' riskju ta' koinfezzjoni b'ektoparassiti u endoparassiti, għandu jintuża prodott bi spettro dejjaq.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li animali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-qurdien, il-briegħed jew nematodi gastrointestinali, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Uża b'kawtela fi klieb b'epilessija li kienet diġà preżenti.

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, it-trattament ta' ġriewi ta' inqas minn 8 ġimghat u/jew klieb b'piż tal-ġisem (BW, *bodyweight*) ta' inqas minn 1.27 kg għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Fil-klieb (MDR1-/-), is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet investigata wara għoti multipli kull xahar fi studju tal-laboratorju. Id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata b'mod strett fi klieb b'mutazzjoni ta' MDR1 (-/-) b'P-glycoprotein mhux funzjonali, li tista' tinkludi, iżda li mhix neċessarjament limitata għal, Collies u razez relatati. Jekk jogħġbok ara wkoll sezzjoni 6 "Doża eċċessiva".

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata f'intervalli iqsar minn xahar wieħed peress li s-sigurtà f'intervalli iqsar ma gietx ittestjata.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Nies li huma sensitivi għal kwalunkwe ingredjent attivi jew ingredjenti oħra għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jagħmel il-ħsara wara li jinbela'.

Żommu fil-pakkett oriġinali sakemm tużah, sabiex tevita li t-fal ikollhom aċċess dirett għall-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tikolx, tixrobx jew tpejjipx waqt li tkun qed timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. Evita l-kuntatt mal-għajnejn. Jekk jidhol fl-għajnejn, aħsel immedjatament bl-ilma. Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma immedjatament wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh jew fi klieb maħsuba għat-tgħammir.

L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Fertilità:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fl-animali fi żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Intwera li lattoni makroċikliči, inkluż milbemycin oxime, huma sottostrati ta' P-glycoprotein.

Għalhekk, waqt it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju, prodotti oħra li huma sottostrati jew inibituri ta' P-glycoproteins (eż., cyclosporine, digoxin, doxorubicin, ketoconazole, spinosad) għandhom jintużaw fl-istess ħin skont il-valutazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli biss.

Fluralaner jintrabat hafna mal-proteini fil-plażma u jista' jikkompeti ma' sustanzi attivi oħra li wkoll jintrabtu hafna, bħal mediċini ta' kontra l-infjamazzjoni mhux steroidi (NSAIDs, *non-steroidal anti-inflammatory drugs*) u d-derivattivi ta' coumarin, warfarin. L-inkubazzjoni ta' fluralaner fil-preżenza ta' carprofen jew warfarin fil-plażma tal-klieb f'konċentrazzjonijiet massimi mistennija fil-plażma ma naqqasx l-irbit mal-proteini ta' fluralaner, carprofen jew warfarin.

Matul l-ittestjar kliniku fuq il-post, ma ġewx osservati interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju u l-prodotti mediċinali veterinarji ta' rutina użati.

Doża eċċessiva:

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa wara l-għoti mill-halq lil ġriewi ta' bejn 56 u 58 jum u li jiżnu bejn 1.4 u 1.8 kg ittrattati b'dozi eċċessivi sa 5 darbiet iktar id-doża massima rakkomandata (20 mg fluralaner + 1.5 mg milbemycin oxime, 60 mg fluralaner + 4.5 mg milbemycin oxime u 100 mg fluralaner + 7.5 mg milbemycin oxime/kg BW) f'7 okkażjonijiet.

Fi studju tal-laboratorju, il-prodott mediċinali veterinarju ngħata fi 3 okkażjonijiet fix-xahar b'darba, 3 darbiet u 5 darbiet iktar id-doża massima rakkomandata għall-klieb bi proteina 1 reżistenti għal hafna mediċini (MDR1-/-, *multidrug-resistance protein 1*) defiċjenti. Wara l-għoti ripetuti ta' 3 u

5 darbiet iktar id-doża massima rakkomandata, l-aktar fi żmien 24 siegħa, ġew osservati l-atassija u l-emeži. B'mod ġenerali, il-prodott mediċinali veterinarju ġie ttollerat fi klieb b'MDR1-/- wara l-ġhoti mill-ħalq.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Rimettar ¹
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1 000 animal ittrattati):	Dijarea ¹ , Salivazzjoni eċċessiva ¹ , Tqalligh ¹ ; Letargija ² , Tnaqqis fl-aptit ²
Rari (1 sa 10 animali / 10 000 animal ittrattati):	Demm fl-ippurġar ¹
Rari ħafna (< 1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Rogħda fil-muskoli, Atassija (nuqqas ta' koordinazzjoni), Konvulżjoni ³

¹ ġeneralment jgħaddu fi żmien jum

² ġeneralment jgħaddu fi żmien jumejn

³ tista' tkun serja

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Doża:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'doża ta' 10–20 mg/kg ta' fluralaner u 0.75–1.5 mg/kg ta' milbemycin oxime skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg) tal-kelb	Numru u qawwa tal-pillola li tintmaġġad BRAVECTO CombiUNO li għandha tingħata					
	25 mg/ 1.875 mg	50 mg/ 3.75 mg	100 mg/ 7.5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 mg
1.27–2.5	1					
> 2.5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Il-pillola li tintmagħad m'għandhiex titfarrak jew tinqasam.

Għall-klieb ta' aktar minn 60 kg, għandhom jintużaw kombinazzjonijiet xierqa ta' pilloli li jintmagħdu.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Doża baxxa tista' jirriżulta f'uzu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Metodi ta' amministrazzjoni:

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju waqt l-għalf jew madwar dak il-hin.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa pillola li tintmagħad bit-togħma. Il-pilloli jistgħu jiġu offruti lill-kelb, jingħataw mal-ikel jew jitpoġġew direttament fil-ħalq. Il-kelb għandu jiġi osservat waqt l-amministrazzjoni biex jiġi kkonfermat li l-pillola li tintmagħad tinbela' kollha kemm hi.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Trattament:

Għal infestazzjonijiet tal-qurdien, il-briegħed, in-nematodi gastrointestinali, il-heartworm u l-lungworm, il-ħtieġa għal trattamenti mill-ġdid u l-frekwenza tagħhom għandhom ikunu bbażati fuq parir tal-veterinarju u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-annimal.

Qurdien u briegħed:

Għall-aħjar trattament u kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u l-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli ta' xahar.

Nematodi gastrointestinali:

Għal trattament fl-istess hin ta' infezzjonijiet bin-nematodi gastrointestinali, għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Meta jkun meħtieġ, il-klieb jistgħu jiġu ttrattati mill-ġdid f'intervalli ta' xahar.

Heartworm:

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-larva ta' *Dirofilaria immitis* sa xahar wara t-trażmissjoni tagħhom. Għalhekk, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli regolari ta' kull xahar matul iż-żmien tas-sena meta l-vetturi (nemus) ikunu preżenti. L-amministrazzjoni għandha tibda fix-xahar wara l-ewwel esponiment għall-vetturi mistenni u għandha tkompli sa xahar wara l-aħħar esponiment għall-vetturi.

Klieb f'żoni li huma endemiċi għall-heartworm, jew klieb li vvjaġġaw lejn żoni endemiċi jistgħu jkunu infettati b'heartworm adult. Għalhekk, qabel l-għoti tal-prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni fl-istess hin tal-infezzjoni b'*D. immitis* adult, il-parir ipprovdut f'sezzjoni 6 għandu jiġi kkunsidrat.

Lungworm:

F'żoni endemiċi, l-amministrazzjoni ta' kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju se tnaqqas il-livell ta' infezzjoni b'adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* fil-qalb u fil-pulmun. Huwa rakkomandat li l-prevenzjoni tal-lungworm għandha titkompla sa mill-inqas 4 xhur wara l-aħħar esponiment għall-bugħarwien u l-bebbux. Fittex parir veterinarju fir-rigward ta' informazzjoni dwar l-aħjar żmien biex tibda t-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq l-ippakkjar wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minħabba li fluralaner u milbemycin oxime jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/25/350/001-018

Folja tal-fojl tal-PVC-oPA-aluminju-oPA-PVC issiġillat b'għatu tal-fojl tal-aluminju tal-PET.

Kull strixxa tal-fojl fiha pillola waħda li tintmagħad.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha strixxa tal-fojl waħda b'pillola waħda li tintmagħad

Kaxxa tal-kartun li fiha 3 strixxi tal-fojl b'pillola waħda li tintmagħad kull waħda

Kaxxa tal-kartun li fiha 6 strixxi tal-fojl b'pillola waħda li tintmagħad kull waħda

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'[database' tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti avversi:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vjenna, l-Awstrija

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Tagħrif ieħor

Il-prodott jikkontribwixxi għall-kontroll tal-popolazzjonijiet tal-briegħed ambjentali f'żoni li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

L-effett jibda fi żmien 12-il siegħa għall-briegħed (*C. felis*) u 24 siegħa mit-twaħħil għal *R. sanguineus* u 24 siegħa għall-qurdien *D. reticulatus*.

Fluralaner inaqas ir-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis canis* minhabba trażmissjoni minn *D. reticulatus* billi jeqred il-qurdien qabel ma tiġi trażmessa l-marda.
Fluralaner inaqas ir-riskju ta' infezzjoni b'*Dipylidium caninum* minhabba trażmissjoni minn *C. felis* billi jeqred il-briegħed qabel ma tiġi trażmessa l-marda.