

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NexGard Combo soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates < 2.5 kg

NexGard Combo soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates 2.5 – 7.5 kg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attivi :

Kull applikatur spot-on jagħti:

NexGard Combo	Volum ta' doża ta' unità (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Qtates 0.8-<2.5 kg	0.3	3.60	1.20	24.90
Qtates 2.5-<7.5 kg	0.9	10.80	3.60	74.70

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg/ml
Dimethyl isosorbide	-
Glycerol formal	-

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur għal safra ċara sa kannella ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott għal kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għal qtates li għandhom, jew qegħdin f'riskju minn infezzjonijiet minn ċestodi, nematodi u ektoparassiti. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat eskusivament għal meta t-tliet gruppi kollha jkunu mmirati fl-istess ħin.

Ektoparassiti

- Kura ta' infestazzjonijiet bil-briegħed (*Ctenocephalides felis*). Trattament wieħed jipprovdi attività immedjata u persistenti li toqtol il-briegħed għal xahar.
- Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll tad-dermatite allergika għall-briegħed (FAD).
- Kura ta' infestazzjonijiet mill-qurdien. Trattament wieħed jipprovdi attività immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien għal xahar kontra *Ixodes scapularis* u kontra *Ixodes ricinus* għal ħames ġimgħat.
- Attività persistenti li toqtol il-qurdien minn 7 ijiem sa ħames ġimgħat wara t-trattament kontra *Rhipicephalus sanguineus*.
- Attività persistenti li toqtol il-qurdien minn 7 ijiem sa erba' ġimgħat wara t-trattament kontra *Ixodes hexagonus*.
- Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud fil-widnejn. (*Otodectes cynotis*).
- Kura ta' Notoedric mange (ikkawżata min-*Notoedres cati*).

Ċestodi gastrointestinali

- Kura ta' infestazzjonijiet bid-duda (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* and *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodi:

Nematodi gastrointestinali

- Kura ta' infestazzjonijiet bin-nematodes gastrointestinali (L3, L4 larvae u adulti ta' *Toxocara cati*, L4 larvae u adulti ta' *Ancylostoma tubaeforme* u *Ancylostoma ceylanicum* u forom adulti ta' *Toxascaris leonina* u *Ancylostoma braziliense*).

Nematodi kardjopulmonari

- Prevenzjoni ta' heartworm disease (*Dirofilaria immitis*) għal xahar.
- Kura ta' infestazzjonijiet bil-lungworms tal-qtates (L4 larvae u adulti ta' *Troglostrongylus brevior*, Larva L3, L4 u adulti ta' *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenzjoni ta' aelurostrongylosi (b'nuqqas tal-livell ta' infezzjoni bil-larva L3, L4 ta' *Aelurostrongylus abstrusus*).

Nematodi vexxikali

- Kura ta' infezzjonijiet bid-dud vexxikali ((*Capillaria plica*)).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal xi ingredjenti mhux attivi.

3.4 Twissijiet speċjali

Meta tapplika l-prodott veterinarju mediċinali, attenzjoni speċjali għandha tingħata lil razez ta' pil twil sabiex tassigura li l-prodott jiġi applikat direttament fuq il-ġilda u mhux fuq il-pil, peres li dan jista' jwassal għal bijodisponibbiltà iżjed baxxa tas-sustanza attiva.

Il-qurdien u l-briegħed iridu jibdwew jieklu fuq il-qattus biex jiġu esposti għall-esafloxolaner; għaldaqstant ir-riskju ta' trasmissjoni ta' mard imxerred minn artropodi ma jistax jiġi eskluż.

Qtates f'postijiet endemiċi għal heartworm, jew dawk li marru f'postijiet endemiċi, jistgħu jkunu infettati bi heartworms adulti. Għalkemm il-prodott jista' jkun amministrat b'mod sigur lill-qtates infettati bi heartworms adulti, l-ebda effett terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* ma ġie stabbilit. Għaldaqstant huwa rrikmandat li l-qtates kollha li għandhom 'l fuq minn 6 xhur, li jgħixu f'żoni endemiċi għal heartworm, jiġu ttestjati għal infezzjonijiet eżistenti ta' heartworm adulti qabel jieħdu l-kura bil-prodott għall-prevenzjoni tal-mard tal-heartworm.

Jista' jerga' jkun hemm infezzjoni tad-duda sakemm ma jkunx hemm kontroll tal-*intermediate host* bħal briegħed, ġrieden eċċ. Xi qtates b'infezzjoni evidenti ta' *Joyeuxiella spp.* jew infezzjoni bi *Dipylidium caninum* jistgħu madankollu jkollhom proporzjon għoli ta' frieħ tad-dud, li jistgħu jkunu inqas suxxettibbli għall-prodott; għalhekk follow-up wara l-kura huwa rrikmandat f'każ ta' infezzjonijiet bħal dawn.

Tista' tiżviluppa reżistenza tal-parassiti lil xi klassi partikolari ta' antiparassitiċi inklużi fil-prodott ta' kombinazzjoni fissa wara użu ripetut ta' antiparassitiċi ta' dawk il-klassijiet matul perjodu estiż ta' żmien. Għaldaqstant informazzjoni epidemjoloġika dwar is-suxxettibilità korrenti tal-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott għandha tiġi kkunsidrata biex tillimita l-possibilità ta' selezzjoni futura għar-reżistenza.

L-użu mhux neċessarju jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mgħotija fil-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal tnaqqis fl-effikaċja. Id-

deċiżjoni li tuża l-prodott għandha tiġi bbażata fuq il-konferma tal-ispeċi parassitiku, jew tar-riskju ta' infestazzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi, għal kull annimal individwali.

Fin-nuqqas ta' riskju ta' ko-infezzjoni, prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża. Għandha tiġi kkunsidrata l-possibiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu mezz ta' infezzjoni mill-ġdid bil-briegħed jew dud, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif mehtieġ bi prodott xieraq.

Evita li taħsel l-annimal bix-xampu f'dawk il-jumejn wara l-kura għax kemm hu effettiv il-prodott f'dan il-każ ma ġiex ittestjat.

Biex tnaqqas infestazzjoni mill-ġdid minn tfaċċar ta' briegħed ġodda, huwa rrikmandat li l-qtates kollha fid-dar jiehdu l-kura. Annimali oħra li jgħixu fl-istess dar ukoll għandhom jiehdu kura permezz ta' prodott xieraq.

L-istadji kollha tal-briegħed jistgħu jinfestaw il-kannestru tal-qattus, is-sodda u dawk iż-żoni fejn issoltu jistrieħ fihom, bħal tapiti u dawk il-prodotti kollha magħmula minn drapp. F'każ ta' infestazzjoni massiva ta' briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott ambjentali xieraq u mbagħad imnaddfa bil-vakum regolarment.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Applikazzjoni għall-użu lokalizzat biss. Tinjetta, tagħtix oralment jew permezz ta' xi mod ieħor. Evita kuntatt mall-ghajnejn tal-qattus. Jekk aċċidentalment ikun hemm kuntatt mall-ghajnejn tal-qattus, laħlaħ l-ghajnejn minnufih bl-ilma nadif. Jekk irritazzjoni fl-ghajnejn tippersisti, fittex parir ta' veterinarju.

Huwa importanti li tapplika l-prodott mediċinali veterinarju f'parti tal-ġilda fejn il-qattus ma jistax jilaqha: fuq il-linja tan-nofs tal-ġhonq, bejn il-baži tar-ras u l-ġhadam tal-ispallejn. Assigura li l-annimali ma jilaqux lil xulxin sakemm iż-żona kkurata ma tibqax evidenti. Ġie osservat li iġestjoni orali tal-prodott mediċinali veterinarju iwassal għal produzzjoni ta' bżieq eċċessiv.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx ittestjata fi frieħ ta' inqas minn 8 ġimghat. Il-prodott huwa għall-użu fi qtates li jiżnu mill-inqas 0.8 kg u ta' età 'l fuq minn 8 ġimghat.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi użat esklussivament fil-każ ta' infezzjonijiet imħallta ikkonfermati jew fejn qtates huma f'riskju sinifikanti ta' dawn l-infezzjonijiet imħallta bl-ektoparassiti u nematodi (inkluż il-prevenzjoni tal-marda tal-heartworm) u fejn kura fl-istess waqt kontra ċestodi hija indikata. Fin-nuqqas ta' riskju ta' ko-infestazzjoni l-użu ta' parassicida ta' spettru dejjaq għandu jiġi kkunsidrat bħala l-ewwel għażla ta' terapija.

Ir-raġunament għal riċetta u frekwenza ta' użu għandu jimxi pass pass mal-htigijiet individwali tal-qattus, ibbażat fuq studju kliniku, t-tip ta' hajja tal-qattus u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali. (inklużi riskji zoonotiċi, fejn hu relevanti) biex tindirizza esklussivament sitwazzjonijiet ta' infezzjonijiet imħallta/risku ta' infezzjoni.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fi qtates oħra mingħajr konsultazzjoni ta' veterinarju minn qabel.

Kura ripetuta għandha tkun ristretta għal sitwazzjonijiet individwali limitati (ara sezzjoni 3.9 għal gwida dwar il-kura) b'intervall minimu ta' 4 ġimghat bejn kura u oħra. Is-sigurtà ma ġietx evalwata lil hinn minn 6 xhur (ara wkoll is-sezzjonijiet 3.4, 3.10 u 4.2); għaldaqstant huwa rrikmandat li mhux iżjed minn 6 kuri konsekuttivi jingħataw f'perjodu ta' 12-il xahar.

Echinococcosis huwa ta' periklu għall-bniedem u hija marda notifikabbli lill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (WOAH). F'każ ta' echinococcosis, għandhom jiġu segwiti linji gwidi

speċifiċi fuq il-kura u follow-up u fuq is-salvagwardja ta' persuni. Għandhom jiġu kkonsultati esperti jew istituti tal-parassitoloġija.

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

Tpejjipx, tixrobx u tiekolx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk minnufih wara l'użu.

Applikaturi użati għandhom jintremew immedjatement u m'għandhomx jithallew fejn jidhru u jintlahqu mit-tfal.

Evita kuntatt bejn il-kontenut tal-applikatur u s-swaba. Jekk dan jiġri, aħsel bis-sapun u ilma. Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn li f'każi eċċezzjonali tista' tkun qawwija. F'każ li b'mod aċċidentali l-għajnejn jiġu esposti, laħlaħhom immedjatement sew bl-ilma. Neħhi l-contact lenses, jekk ikollok, wara l-ewwel hames minuti, umbagħad kompli. Fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Assigura li s-sit tat-trattament ma jkunx għadu evidenti qabel kuntatt jerga jsir mas-sit tal-applikazzjoni. Tfal m'għandhomx jithallew jilagħbu ma' annimali li ħadu l-kura sakemm is-sit tal-applikazzjoni ma jibqax evidenti u huwa rrikmandat li annimali li ħadu l-kura reċentement ma jorqdux mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal. Huwa rrikmandat li tagħti l-kura lill-annimali filgħaxija biex tnaqqas il-kuntatt man-nies wara l-kura.

Nies li huma sensittivi għal esafoxolaner, eprinomectin or praziquantel jew xi wiehed mis-sustanzi mhux attivi għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott veterinarju mediċinali.

Peres li effetti fetotossiċi u teratogeniċi huma deskritti f'annimali fil-laboratorju wara espożizzjoni sinifikanti ta' kuljum għal glycerol formal, nisa tqal għandhom jilbsu ingwanti waqt l-amministrazzjoni biex jevitaw kuntatt dirett mal-prodott.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli

:

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Salivazzjoni għolja, ¹ dijarea ¹ rimettar ¹ alopecja fis-sit tal-applikazzjoni, ^{1,2} ħakk ^{1,2} Letargija ¹ anoreksja ¹
---	--

¹ Il-biċċa l-kbira reazzjonijiet ħfief, li jdumu għal żmien qasir u li jgħaddu waħedhom

² Temporanju

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 ir-rappreżentant lokali tiegħu 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

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża fi qtates nisa tqal u li qed ireddgħu.

Fertilità:

Jista' jintuża fi qtates nisa tat-tgħammir.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates irġiel tat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma pproduċewx evidenza ta' effetti mhux mixtieqa tas-sustanzi attivi fuq il-kapaċità riproduttiva fl-irġiel. Fi qtates irġiel tat-tgħammir uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-risku mill-veterinarju responsabbli.

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

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu lokalizzat.

Dożaġġ:

Id-doži minimi rrikmandati huma 1.44mg esafoxolaner, 0.48 mg eprinomectin u 10mg praziquantel għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

Għażel id-daqs tajjeb tal-applikatur għall-piż tal-qattus. Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Jekk tagħti doża baxxa jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi żvilupp ta' reżistenza.

Piż tal-qattus	Volum ta' doża unika (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
0.8-< 2.5 kg	0.3	3.60	1.20	24.90
2.5-<7.5 kg	0.9	10.80	3.60	74.70
≥ 7.5 kg	tahlita xierqa ta' applikaturi			

Metodu ta' amministrazzjoni:

1. Uża imqass biex taqta' l-folja fuq il-linja bit-tikek.
2. Imbagħad iftaħ l-għatu.
3. Nehhi l-applikatur mill-pakkett u zommu 'l fuq. Iġbed ftit il-plaġer.
4. Obrom u nehhi l-għatu.
5. Ferraq il-pil fuq il-linja tan-nofs tal-għonq, bejn il-baži tal-kranju u l-għadam tal-ispalel sakemm tidher il-ġilda. Poġġi l-ponta tal-applikatur fuq il-ġilda u applika l-kontenut kollu direttament fuq il-ġilda f'post wiehed. Il-prodott għandu jiġi applikat fuq il-ġilda niexfa f'post fejn il-qattus ma jstax jilaqu. F'razez ta' pil twil, attenzjoni speċjali għandha tingħata sabiex il-prodott jiġi applikat fuq il-ġilda u mhux fuq il-pil biex tiġi assicurata effikaċja ottimali.
6. Aħsel idejk wara l-użu.

Skeda tal-kura:

Għall-kura ta' infestazzjonijiet bil-briegħed, u/jew qurdien u/jew dud, u l-kura fl-istess hin ta' nematodi gastrointestinali u/jew pulmonarji, u/jew vexxikali, u ċestodi, għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott. Il-htieġa għal u frekwenza ta' kura mill-ġdid għandha tkun skont il-parir tal-veterinarju responsabbli u għandha tiehu in konsiderazzjoni s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u t-tip ta' ħajja tal-annimal (per eżempju aċċess għal barra). Ara wkoll sezzjoni 3.5.

Żoni li mhumix endemiċi għal heartworm jew lungworm tal-qtates:

Qtates li mhumix esposti għal riskju permanenti ta' infezzjoni bil-heartworm jew lungworm fil-qtates għandhom jiehdu kura skont skeda preskritta mill-veterinarju u addattata għal kull sitwazzjoni individwali ta' infezzjoni mill-ġdid/infestazzjonijiet bi parassiti. Inkella, prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża biex tiġi assicurata kura sostenibbli kontra parassiti rilevanti.

Żoni endemiċi għal heartworm:

Qtates li jgħixu f'żoni endemiċi għal heartworm u meqjusa bħala kaċċaturi jistgħu jiehdu l-kura f'intervalli ta' kull xahar biex jiġu assicurati kemm prevenzjoni xierqa tal-mard tal-heartworm kemm kura ta' xi infezzjoni potenzjali mill-ġdid biċ-ċestodi. Inkella prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża għal kura ulterjuri.

Il-prevenzjoni tal-marda bil-heartworm billi jinqatlu l-larvae tad-*Dirofilaria immitis* għandha tinbeda fi żmien xahar wara l-ewwel esponiment mistenni għan-nemus u għandha titkompla sa' mill-inqas xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus.

Żoni endemiċi għal lungworm fil-qtates:

Qtates f'riskju (komportament tal-kaċċa) li qed jgħixu f'żoni endemiċi jistgħu jiehdu l-kura f'intervalli ta' kull xahar biex jitnaqqas ir-riskju li jistabbilixxu rwieħhom il-lungworms responsabbli għal elurostrongilosi klinika u biex tiġi kkurata xi infezzjoni potenzjali biċ-ċestodi. Inkella, prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża għal aktar kura.

Kura għal lungworm: Minhabba l-perjodu ta' tranżit tal-larva L1 mill-pulmun tul is-sistema digestiva, m'għandu jkun mistenni l-ebda effett jew xi effett żgħir fuq ir-rilaxx tal-larva L1 ta' *A. abstrusus* fil-ħmieġ fi żmien ta' madwar ġimagħtejn wara l-kura. L-għadd tal-larva fil-ħmieġ għall-kontroll tal-effettività tal-kura (u d-deċiżjoni jekk kura għat-tieni darba bi prodott ta' spettru dejjaq hix neċessarja) għandha għaldaqstant tittiehed l-iktar kmieni ġimgħatejn wara l-kura.

Dud tal-widnejn:

Għal dud tal-widnejn, fittex eżami veterinarju ulterjuri 4 ġimgħat wara l-kura biex tistabbilixxi jekk tkunx meħtieġa kura addizzjonali bi prodott ta' spettru dejjaq.

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

Is-sigurtà giet evalwata b'sa 5 darbiet id-doża massima rrikmandata fi frieħ f'saħħithom ta' 8 ġimgħat 'l fuq li ħadu l-kura sa 6 darbiet f'intervalli ta' 4 ġimgħat. Sa 3 darbiet id-doża massima rrikmandata, l-ebda effett mhux mixtieq ma gie osservat. Sa 5 darbiet ta' doża massima rrikmandata, effett wiehed newroloġiku mhux mixtieq (atassja, diżorjentament, apatija, roġħda, temperatura baxxa tal-ġisem u dilatazzjoni tal-pupilla) gie osservat wara t-tielet kura u kien reversibbli wara ħasil tas-sit tal-applikazzjoni, miżuri ta' emerġenza u kura sintomatika. Sa 5 darbiet id-doża massima rrikmandata, f'xi annimali ġew osservati dbabar ħomor skuri taħt il-ġilda fis-sit fejn giet mgħotija l-kura.

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' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP54AA54

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Esafoxolaner huwa (S)enantiomer ta' afoxolaner u jappartjeni għall-klassi isooxazoline li hija attiva kontra artropodi. Esafoxolaner jaġixxi bħala antagonist għall-kanali tal-ligand-gated chloride, partikolarment dawk gated minn neurotransmitter gamma-aminobutyric acid (GABA). Isoxazolines, fost il-modulatori tal-kanal tal-chloride, jingħaqdu ma' sit immirata definita sewwa u unika fl-insett GABACI, u b'hekk jibblukaw it-trasferiment pre u post sinattiku tal-joni tal-chloride madwar il-membrani taċ-ċelluli. Hyperexcitation fit-tul indotta mill-esafoxolaner jirriżulta f'attività inkontrollata tas-sistema nervuża ċentrali u mewt tal-artropodi. It-tossiċità selettiva tal-esafoxolaner bejn l-insetti, akaridi u mammiferi tista' tkun dedotta mis-sensittività differenzjali tar-riċetturi GABA tal-artropodi. kontra r-riċetturi GABA tal-mammiferi.

Il-briegħed u l-qurdien jiġu eliminati fi żmien 24 u 48 siegħa rispettivament wara l-kura, minbarra R. sanguineus u *I. hexagonus*.

Esafoxolaner joqtol il-briegħed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għaldaqstant jipprevjeni r-riskju ta' kontaminazzjoni fid-dar. Huwa attiv kontra d-dud irqiq (*N. cati*, *O. cynotis*) li jikkawża notoedric mange jew tal-widnejn.

Eprinomectin jagħmel parti mill-klassi lactone makroċiklika tal-endeptoċidi. Komposti tal-klassi jingħaqdu b'mod selettiv u b'affinità kbira ma' kanali tal-joni tal-glutamate-gated chloride li jseħħu fiċ-ċelluli tan-nervituri jew tal-muskoli invertebrati. Dan iwassal għal żieda fil-permejabbiltà tal-membrana taċ-ċellula tal-parassita għall-joni tal-chloride bi iperpolarizzazzjoni taċ-ċellula tan-nervitura jew tal-muskolu, li jirriżulta f'paraliżi u mewt tal-parassita. Għe muri li l-ispektrum tal-effikaċja tal-eprinomectin ikopri nematodes gastrointestinali u extraintestinali u huwa kkunsidrat ukoll li huwa attiv kontra d-dud irqiq (*N. cati*, *O. cynotis*).

Praziquantel huwa derivattiv sintetiku tal-isoquinoline-pyrazine b'attività kontra d-duda intestinali. Praziquantel jiġi assorbit malajr permezz tal-wiċċ tal-parassita u jeffettwa il-permejabbiltà tal-membrana fi cestodes, li jinfluwenza flussi ta' divalent cation, partikolarment calcium ion homeostasis, li hu mifhum li jikkontribwixxi għal kontrazzjoni rapida tal-muskolu u vakwolizzazzjoni. Dan jirriżulta f'dannu kbir għall-qoxra tal-parassita, kontrazzjoni u paraliżi, tharbit tal-metabolizmu u fl-aħħar iwassal għall-mewt u tnehhija tal-parassita.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Esafoxolaner jiġi assorbit sistemikament mis-sit tal-applikazzjoni, u jilhaq medja ta' konċentrament massimu fil-plasma ta' bejn 4 u 14-il jum wara l-applikazzjoni. Esafoxolaner jiġi eliminat bil-mod mill-plasma ($t_{1/2} = 21.7 \pm 2.8$ jum wara amministrazzjoni waħda) u jitneħħa mal-feċi u urina.

Eprinomectin jiġi assorbit sistemikament mis-sit tal-applikazzjoni, u jilhaq medja ta' konċentrament massimu fil-plasma għurnata jew tnejn wara l-applikazzjoni. Eprinomectin jiġi eliminat bil-mod mill-plasma ($t_{1/2} = 5.4 \pm 2.7$ jiem wara amministrazzjoni waħda.) u jitneħħa mal-feċi.

Praziquantel jiġi assorbit sistemikament mis-sit tal-applikazzjoni, u jilhaq medja ta' konċentrament massimu.

Fil-plasma bejn 4 u 8 siegħat wara l-applikazzjoni. Praziquantel jiġi eliminat bil-mod mill-plasma ($t_{1/2} = 4.3 \pm 1.9$ jiem wara amministrazzjoni waħda) u jitneħħa fl-urina.

Il-profilu farmakokinetiċi ta' esafoxolaner, praziquantel u eprinomectin mhumieħ effettwati minn amministrazzjoni kongunta.

Waqt li l-ebda akkumulu ma għe osservat wara amministrazzjoni ripetuta fil-każ tal-praziquantel, akkumulu għe osservat mit-tieni sal hames amministrazzjoni għal esafoxolaner (proporzjonijiet ta' 3.24 għal C_{max} u ta' 3.09 għal AUC) u għal eprinomectin (proporzjonijiet ta' 1.59 għal C_{max} u ta' 1.87 għal AUC). Jekk jogħġbok ara sezzjoni 3.5 għal użu sigur wara kura ripetuta.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm l-applikatur mhux użat fil-pakkett tal-blister sabiex ikun protett mid-dawl.

Applikaturi użati għandhom jintremew immedjatament.

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

Applikaturi fi forma ta' siringa għall-użu lokalizzat (bettija ta' cyclic olefin copolymer (COC) ċar u silikonizzat) plangier tal-gomma bromobutyl silikonizzat u għatu tat-tarf tal-gomma bromobutyl), li fihom 0.3 ml jew 0.9 ml tal-prodott, u mqiegħdin fi folji individwali tal-plastik.

Kaxxa tal-kartun li fiha 1, 3, 4 jew 15-il folja ta' applikatur wiehed (0.3 ml kull wiehed).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1, 3, 4, 6 jew 15-il-folja ta' applikatur(i) (0.9 ml kull wiehed).

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.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jew l-applikatur vojta m'għandux jidhol fil-kanali tal-ilma minhabba li esafoxolaner jista' ikun ta' periklu għall-ħut u hlejgiet 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. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/20/267/001-009

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/01/2021

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

XX/SSSS

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>).

ANNEX II

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

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun, daqsijiet tal-pakkett ta' 1,3,4,6 jew 15-il applikatur

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NexGard Combo soluzzjoni għall-użu lokalizzat < 2.5 kg

NexGard Combo soluzzjoni għall-użu lokalizzat 2.5-7.5 kg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Għal kull doża:

Esafoxolaner	3.60 mg
eprinomectin	1.20 mg
praziquantel	24.9mg

esafoxolaner	10.80 mg
eprinomectin	3.60 mg
praziquantel	74.7mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 0.3 ml
3 x 0.3 ml
4 x 0.3 ml
15 x 0.3 ml

1 x 0.9 ml
3 x 0.9 ml
4 x 0.9 ml
6 x 0.9 ml
15 x 0.9 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

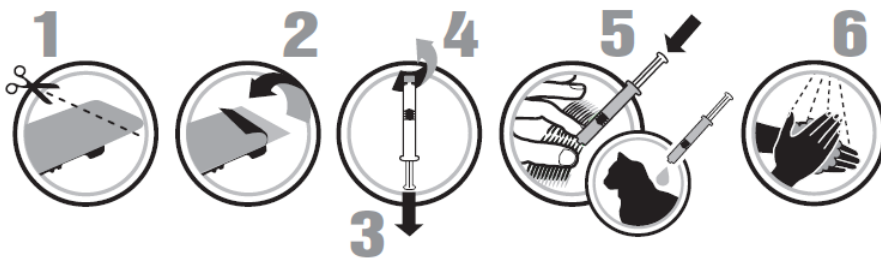
5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat

Għall-użu minn barra biss.

Evita kuntatt tal-prodott m'għajnejk.



7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm l-applikatur mhux użat fil-pakkett tal-blister.

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

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

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

Ghall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/20/267/001	1 x 0.3 ml
EU/2/20/267/002	3 x 0.3 ml
EU/2/20/267/003	4 x 0.3 ml
EU/2/20/267/004	15 x 0.3 ml

EU/2/20/267/005	1 x 0.9 ml
EU/2/20/267/006	3 x 0.9 ml
EU/2/20/267/007	4 x 0.9 ml
EU/2/20/267/008	6 x 0.9 ml

EU/2/20/267/009 15 x 0.9 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Blister

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NexGard Combo < 2.5 kg

NexGard Combo 2.5 – 7.5 kg



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

0.3 ml

0.9 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Applikatur

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NexGard Combo

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

0.3 ml

0.9 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

NexGard Combo soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates < 2.5 kg

NexGard Combo soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates 2.5-7.5 kg

2. Kompożizzjoni

Kull applikatur spot-on jagħti:

Sustanzi attivi :

NexGard Combo	Volum ta' doża ta' unità (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Qtates 0.8-<2.5 kg	0.3	3.60	1.20	24.90
Qtates 2.5-<7.5 kg	0.9	10.80	3.60	74.70

Sustanzi mhux attivi:

Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur għal safra ċara sa kannella ċara.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-qtates bi, jew f'risku minn infezzjonijiet imħallta biċ-ċestodi, nematodi u ektoparassiti. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa eskklusivament indikat meta t-tliet gruppi kollha huma mmirati fl-istess waqt.

Ektoparassiti

- Kura ta' infestazzjonijiet bi briegħed (*Ctenocephalides felis*). Kura waħda tipprovdi attività immedjata u persistenti li toqtol il-briegħed għal xahar.
- Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' Dermatite ta' Allergija għall-Briegħed (FAD).
- Kura ta' infestazzjonijiet b'qurdien. Kura waħda tipprovdi attività immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien kontra *Ixodes scapularis* għal xahar u kontra *Ixodes Ricinus* għal hames ġimgħat.
- Attività persistenti li toqtol il-qurdien minn 7 ijiem sa hames ġimgħat wara t-trattament kontra *Rhipicephalus sanguineus*.
- Attività persistenti li toqtol il-qurdien minn 7 ijiem sa erba' ġimgħat wara t-trattament kontra *Ixodes hexagonus*.
- Kura ta' infestazzjonijiet bid-dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*).
- Kura ta' Notoedric mange (ikkawżata min-*Notoedres cati*).

Ċestodi

Kura ta' infezzjonijiet bid-duda (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei*, u *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodi

- Prevenzjoni ta' heartworm disease (*Dirofilaria immitis*) għal xahar.
- Kura ta' infezzjonijiet b'nematodes gastrointestinali (L3, L4 larvae u adulti ta' *Toxocara cati*, L4 larvae u adulti ta' *Ancylostoma tubaeforme* u *Ancylostoma ceylanicum*, u forom adulti ta' *Toxascaris leonina* u *Ancylostoma braziliense*).
- Kura ta' infezzjonijiet bil-lungworms tal-qtates (L4 larvae u adulti ta' *Troglostrongylus brevior*). Larva L3, L4 u adulti ta' *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenzjoni ta' aelurostrongylosi (b'nuqqas tal-livell ta' infezzjoni bil-larva L3, L4 ta' *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Kura ta' infezzjonijiet b'dud vexxikali (*Capillaria plica*).

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal xi ingredjent mhux attiv.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali

Meta tapplika l-prodott mediċinali veterinarju, attenzjoni speċjali għandha tingħata lil razez ta' pil twil sabiex tassigura li l-prodott jiġi applikat direttament fuq il-ġilda u mhux fuq il-pil, peres li dan jista' iwassal għal bijodisponibbiltà iżjed baxxa tas-sustanza attiva.

Il-qurdien u l-briegħed iridu jibdwu jieklu fuq il-qattus biex jiġu esposti għal esafoxolaner; għaldaqstant ir-riskju ta' trasmissjoni ta' mard imxerred minn artropodi ma jistax jiġi eskluż.

Qtates f'postijiet endemiċi għal heartworm, jew dawk li marru f'postijiet endemiċi, jistgħu jkunu infettati b'heartworms adulti. Għalkemm il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun amministrat b'mod sigur lill-qtates infettati b'heartworms adulti, l-ebda effett terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* ma gie stabbilit. Għaldaqstant huwa rakkomandat li l-qtates kollha li għandhom 'l fuq minn 6 xhur, li jgħixu f'żoni endemiċi għall-heartworm, jiġu ttestjati għal infezzjonijiet eżistenti ta' heartworm adulti qabel jiehdu l-kura bil-prodott għall-prevenzjoni tal-marda tal-heartworm.

Jista' jerga' ikun hemm infezzjoni tad-duda sakemm ma jkunx hemm kontroll tal-*intermediate host* bħal briegħed, ġrieden eċċ. Xi qtates b'infezzjonijiet evidenti ta' *Joyeuxiella spp.* jew infezzjoni bi *Dipylidium caninum* jistgħu madankollu jkollhom proporzjon għoli ta' friegħ tad-dud, li jistgħu jkunu inqas suxxettibbli għall-prodott; għalhekk segwitu wara l-kura huwa rakkomandat f'każ ta' infezzjonijiet bħal dawn.

L-użu mhux neċessarju jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mgħotija fil-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor jista' iżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal tnaqqis fl-effikaċja. Id-deċiżjoni li tuża l-prodott għandha tiġi bbażata fuq il-konferma tal-ispeċi parassitiku, jew tar-riskju ta' infestazzjoni bbażat fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi, għal kull annimal individwali.

Fin-nuqqas ta' riskju ta' ko-infezzjoni, prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża. Għandha tiġi kkunsidrata l-possibilità li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu mezz ta' infezzjoni mill-ġdid bil-briegħed jew dud, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

Evita li taħsel l-annimal bix-xampu f'dawk il-jumejn wara l-applikazzjoni għax kemm hu effettiv il-prodott f'dan il-każ ma giex ittestjat.

Biex tnaqqas infestazzjoni mill-ġdid minn tfaċċar ta' briegħed godda, huwa rakkomandat li l-qtates kollha fid-dar jiehdu l-kura. Speċi oħra ta' annimali li jgħixu fl-istess dar ukoll għandhom jiehdu kura permezz ta' prodott xieraq.

L-istadji kollha tal-briegħed jistgħu jinfestaw il-kannestru tal-qattus, is-sodda u dawk iż-żoni fejn issoltu jistrih fihom, bħal tapiti u dawk il-prodotti kollha magħmula minn drapp. F'każ ta'

infestazzjoni massiva ta' briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott ambjentali xieraq imbagħad imnaddfa bil-vakum regolarment.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Għal applikazzjoni lokalizzata biss. Tinjettax, tamministrax oralment jew permezz ta' xi mod ieħor. Evita kuntatt mall-ghajnejn tal-qattus. Jekk ikun hemm kuntatt aċċidentali mall-ghajnejn, baħbah l-ghajnejn minnufih b'ilma nadif. Jekk l-irritazzjoni fl-ghajnejn tippersisti, fittex parir tat-tabib veterinarju.

Huwa importanti li tapplika l-prodott mediċinali veterinarju f'parti tal-ġilda fejn il-qattus ma jistax jilaqha: fuq il-linja tan-nofs tal-ġhonq, bejn il-baži tar-ras u l-ghadam tal-ispallejn. Assigura li l-annimali ma jilaqux lil xulxin sa' meta ż-żona kkurata ma tibqax evidenti. Gie osservat li iġestjoni orali jwassal għal produzzjoni ta' bzieg eċċessiv.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx ittestjata fi frieħ li għandhom inqas minn 8 ġimghat. Il-prodott huwa għall-użu fi qtates li jiżnu mill-inqas 0.8 kg u ta' età 'l fuq minn 8 ġimghat.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża esklussivament f'każ ta' infezzjonijiet imħallta kkonfermati jew fejn qtates huma f'riskju sinifikanti ta' infezzjoni imħallta ta' dan it-tip b'ektoparassiti u nematodi (inkluż għall-prevenzjoni ta' *heartworm disease*) u fejn kura fl-istess waqt kontra ċestodi hija indikata. Fin-nuqqas ta' riskju ta' ko-infestazzjoni, l-użu ta' parassicida ta' spettru dejjaq għandu jiġi kkunsidrat bħala l-ewwel għażla ta' terapija.

Ir-raġunament għal riċetta u frekwenza ta' użu għandu jimxi pass pass mal-htigijiet individwali tal-qattus, ibbażat fuq valutazzjoni klinika, it-tip ta' ħajja tal-qattus u fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali. (inklużi riskji zoonotiċi, fejn hu relevanti) biex tindirizza esklussivament sitwazzjonijiet ta' infezzjonijiet/risku ta' infezzjoni mħallta.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq qtates oħra mingħajr konsultazzjoni ta' veterinarju minn qabel.

Kura ripetuta għandha tkun ristretta għal sitwazzjonijiet individwali limitati (ara sezzjoni "parir sabieħ tamministra b'mod korrett" għal gwida dwar il-kura) b'intervall minimu ta' 4 ġimghat bejn kura u oħra. Is-sigurtà ma gietx evalwata lil hinn minn 6 xhur (ara wkoll is-sezzjonijiet "Twissijiet speċjali" u "Doża eċċessiva"); għaldaqstant huwa rakkomandat li mhux iżjed minn 6 kuri konsekuttivi jingħataw f'perjodu ta' 12-il xahar.

Echinococcosis huwa ta' periklu għall-bniedem, u hija marda notifikabbli lill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (WOAH). F'każ ta' echinococcosis, għandhom jiġu segwiti linji gwida speċifiċi fuq il-kura u s-segwitu u fuq is-salvagwardja ta' persuni. Għandhom jiġu kkonsultati esperti jew istituti tal-parasitoloġija.

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

Tpejjipx, tixrobx u tiekolx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk immedjatament wara l-użu.

Applikaturi użati għandhom jintremew minnufih u m'għandhomx jithallew fejn jidhru jew jintlaħqu mit-tfal.

Evita kuntatt tal-kontenut tal-applikatur mas-swaba. F'każ li jiġri dan, aħsel bis-sapun u l-ilma. Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn li f'każi eċċezzjonali tista' tkun severa. F'każ li b'mod aċċidentali l-ghajnejn jiġu esposti, laħlah l-ghajnejn minnufih u sew bl-ilma. Nehhi l-lentijiet ta' kuntatt, jekk preżenti, wara l-ewwel hames minuti, imbagħad kompli laħlah. Fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Assigura li ż-żona kkurata m'għadhiex evidenti qabel terġa tibda l-kuntatt mas-sit tal-applikazzjoni. Tfal m'għandhomx jithallew jilgħabu ma' annimali li ħadu l-kura sakemm is-sit tal-applikazzjoni

m'ghadux evidenti u huwa rakkomandat li annimali li ħadu l-kura reċentement m'għandhomx jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal. Huwa rakkomandat li tagħti l-kura lill-annimali filgħaxija biex tnaqqas il-kuntatt man-nies wara l-kura.

Nies li huma sensittivi għal esafoxolaner, eprinomectin jew praziquantel jew xi wiehed mis-sustanzi mhux attivi għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Peres li effetti fetotossiċi u teratoġeniċi huma deskritti f'annimali fil-laboratorju wara espożizzjoni sinifikanti ta' kuljum għal glycerol formal, nisa tqal għandhom jilbsu ingwanti waqt l-amministrazzjoni biex jevitaw kuntatt dirett mal-prodott.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża fi qtates nisa tqal u li qed ireddegħu.

Fertilità:

Jista' jintuża fi qtates nisa tat-tgħammir.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates irġiel tat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma pproduċewx evidenza ta' effetti mhux mixtieqa tas-sustanzi attivi fuq il-kapaċità riproduttiva fl-irġiel. Fi qtates irġiel tat-tgħammir uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-risku mill-veterinarju li jippreskrivi.

Doża eċċessiva:

Is-sigurtà giet evalwata b'sa 5 darbiet id-doża massima rakkomandata fi frieħ f'saħħithom b'età minn 8 ġimghat 'l fuq li ħadu l-kura sa 6 darbiet f'intervalli ta' 4 ġimghat. B'doża 3 darbiet id-doża massima rakkomandata, ma kien osservat l-ebda effett mhux mixtieq. B'doża 5 darbiet id-doża massima rakkomandata, giet osservata reazzjoni newroloġika mhux mixtieqa severa waħda (atassja, disorjament, apatija, roġħda, temperatura tal-ġisem baxxa u dilatazzjoni tal-pupilli) wara t-tielet kura u kienet riversibbli wara ħasil tas-sit tal-applikazzjoni, miżuri ta' emergenza u kura sintomatika. F'xi annimali, b'doża 5 darbiet id-doża massima rakkomandata ġew osservati żoni ħomor skuri taħt il-ġilda fis-siti fejn giet mġhotija l-kura.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattat):

Salivazzjoni għolja¹, (Żieda ta' salivazzjoni) dijarea¹ emesis¹ (rimettar).

Alopeċja fis-sit tal-applikazzjoni^{1,2} (telf ta' xagħar) prurite fis-sit tal-applikazzjoni^{1,2} (ħakk), letarġija¹ (nuqqas ta' attività) u anoreksja¹ (nuqqas ta' aptit).

¹ Il-bieċa l-kbira reazzjonijiet ħfief, li jdumu għal żmien qasir u li jgħaddu waħedhom

² Temporanju

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 jew lir-rappreżentant lokali tad-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

Biex tiġi applikata direttament fuq il-ġilda (użu lokalizzat).



Dożaġġ:

Id-dozi minimi rrikmandati huma 1.44 mg esafoxolaner, 0.48 mg eprinomectin u 10 mg praziquantel għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għażel id-daqs tal-applikatur xieraq għall-piż tal-qattus (0.3 jew 0.9 ml, ara sezzjoni "Kompożizzjoni". Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Jekk tagħti doża baxxa jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi żvilupp ta' reżistenza.

Metodu ta' amministrazzjoni

1. Uża imqass biex taqta' l-folja fuq il-linja bit-tikek.
2. Imbagħad iftaħ il-ġhatu.
3. Nehhi l-applikatur mill-pakkett u zommu 'l fuq. Igbed ftit il-plaġer,
4. Obrom u nehhi l-ġhatu.
5. Ferraq il-pil fuq il-linja tan-nofs tal-ġhonq, bejn il-baži tal-kranju u l-ghadam tal-ispalel sakemm tidher il-ġilda. Poġġi l-ponta tal-applikatur fuq il-ġilda u applika l-kontenut kollu direttament fuq il-ġilda f'post wiehed. Il-prodott għandu jiġi applikat fuq ġilda xotta f'parti fejn il-qattus ma jistax jilaqha. F'razez ta' pil twil, attenzjoni speċjali għandha tingħata sabiex il-prodott jiġi applikat direttament mal-ġilda u mhux fuq il-pil sabiex tassikura l-aqwa effikaċja.
6. Aħsel idejk wara l-użu.

Skeda tal-kura:

Għall-kura ta' infestazzjonijiet bil-briegħed u/jew qurdien u/jew kura kontra d-dud, u kura fl-istess waqt ta' nematodi gastrointestinali u/jew pulmonarji, u/jew vexxikali, u ċestodi doża waħda tal-prodott għandha tiġi applikata. Il-htieġa u l-frekwenza ta' kura mill-ġdid għandha tiġi mgħotija skont il-parir tal-veterinarju responsabbli u għandha tiehu in konsiderazzjoni s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u t-tip ta' ħajja tal-annimal (per eżempju aċċess għal barra). Ara wkoll sezzjoni "twissijiet speċjali"

Żoni li mhumix endemiċi għal heartworm u għal lungworm fil-qtates:

Qtates li mhumix esposti għal riskju permanenti ta' infezzjoni bil heartworm jew lungworm fil-qtates għandhom jiehdu kura skont skeda preskritta mill-veterinarju u addattata għal kull sitwazzjoni individwali ta' infezzjoni mill-ġdid/infestazzjoni bi parassiti. Inkella, prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża biex tiġi assicurata kura sostenibbli kontra parassiti rilevanti.

Żoni endemiċi għal heartworm:

Qtates li jgħixu f'żoni endemiċi għal heartworm u meqjusa bħala kaċċaturi jistgħu jiehdu l-kura f'intervalli ta' kull xahar biex jiġu assicurati kemm il-prevenzjoni xierqa tal-mard tal-heartworm kemm il-kura ta' xi infezzjoni potenzjali mill-ġdid biċ-ċestodi. Inkella prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża għal kura ulterjuri.

Il-prevenzjoni tal-marda bil-heartworm billi jinqatlu l-larvae tad-*Dirofilaria immitis* għandha tinbeda fi żmien xahar wara l-ewwel esponiment mistenni għan-nemus u għandha titkompla sa' mill-inqas xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus.

Żoni endemiċi għal lungworm fil-qtates:

Qtates f'riskju (komportament tal-kaċċa) li qed jgħixu f'żoni endemiċi jistgħu jiehdu l-kura f'intervalli ta' kull xahar biex jitnaqqas ir-riskju li jistabbilixxu rwieħhom il-lungworms responsabbli għal elurostrongilosi klinika u biex tiġi kkurata xi infezzjoni potenzjali biċ-ċestodi. Inkella, prodott ta' spettru dejjaq għandu jintuża għal aktar kura.

Kura għal lungworm: Minhabba l-perjodu ta' tranżit tal-larva L1 mill-pulmun tul is-sistema digestiva, m'għandu jkun mistenni l-ebda effett jew xi effett żgħir fuq ir-rilaxx tal-larva L1 ta' *A. abstrusus* fil-ħmieġ fi żmien ta' madwar ġimagħtejn wara l-kura. L-għadd tal-larva fil-ħmieġ għall-kontroll tal-effettività tal-kura (u d-deċiżjoni jekk kura għat-tieni darba bi prodott ta' spettru dejjaq hix neċessarja) għandha għaldaqstant tittiehed l-iktar kmieni ġimagħtejn wara l-kura.

Dud tal-widnejn:

Għal dud tal-widnejn, fittex eżami veterinarju ulterjuri 4 ġimgħat wara l-kura biex tistabbilixxi jekk tkunx meħtieġa kura addizzjonali bi prodott ta' spettru dejjaq.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Żomm l-applikatur mhux uzat fil-pakkett tal-blister sabiex tiproteġi mid-dawl.

Applikaturi uzati għandhom jintremew immedjatament.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kaxxa, blister u applikatur wara Exp.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jew l-applikatur vojt m'għandux jidhol fil-kanali tal-ilma minhabba li esafoxolaner jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet ohra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex uzat 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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju 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/2/20/267/001-009

Kaxxa tal-kartun li fiha 1, 3, 4 jew 15-il folja ta' applikatur wiehed (0.3 ml kull wiehed).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1, 3, 4, 6 jew 15-il-folja ta' applikatur wiehed (0.9 ml kull wiehed).

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

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

{XX/SSSS}

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franza

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS

Tél: +33 4 72 72 30 00

Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal,

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Sucursala București

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viena, Austria

Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany

Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy

Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany

Tel: +353 1 291 3985

17. Tagħrif iehor

Esafoxolaner joqtol il-briegħed qabel il-produzzjoni tal-bajd u għalhekk jipprevjeni r-riskju ta' kontaminazzjoni fid-dar