

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.25–2.5 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >2.5–5 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >5–10 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >10–20 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >20–40 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >40–60 kg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza Attiva:

Simparica Trio pilloli li jintmagħdu	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (bħala embonate) (mg)
għal klieb 1.25–2.5 kg	3	0.06	12.5
għal klieb >2.5–5 kg	6	0.12	25
għal klieb >5–10 kg	12	0.24	50
għal klieb >10–20 kg	24	0.48	100
għal klieb >20–40 kg	48	0.96	200
għal klieb >40–60 kg	72	1.44	300

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
Hypromellose	
Lactose monohydrate	
Sodium starch glycolate type A	
Meglumine	
Butylhydroxytoluene (E321)	0.018%
Pigment blend 018 (Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132))	
Hydroxypropylcellulose	
Silica, colloidal anhydrous	
Magnesium stearate	
Maize starch	
Confectioner's sugar	
Glucose, liquid	
Pork liver powder	
Hydrolysed vegetable protein	
Gelatin	
Wheat germ	
Calcium hydrogen phosphate anhydrous	

Pillola lewn kannella fl-ahmar, b'forma pentagonali bl-ixfra ttondjati. Il-pillola hija mnaqqxa bis-sahha tas-sarolaner fuq wiċċ wiehed tal-pillola.

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 b'infestazzjonijiet jew f'riskju ta' infestazzjonijiet imħallta ta' parassiti esterni u interni. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat esklussivament meta l-użu kontra l-qurdien, il-briegħed jew il-hurrieq u nematodi gastro-intestinali huwa indikat fl-istess hin. Fl-istess hin, il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdri effikaċja għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm, angjostrongilozi u telazjozi.

Ettoparassiti:

- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien għal 5 ġimgħat kontra *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus* u għal 4 ġimgħat kontra *Dermacentor reticulatus*;
- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-briegħed kontra infestazzjonijiet godda għal 5 ġimgħat;
- Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).
- Għat-trattament ta' sarcoptic mange (ikkawżat minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Għat-trattament ta' demodikozi (ikkawżat minn *Demodex canis*).

Nematodi gastro-intestinali:

Għat-trattament ta' infezzjonijiet gastro-intestinali bir-roundworm u l-hookworm.

- *Toxocara canis* adulti mmaturi (L5) u adulti;
- *Ancylostoma caninum* larvae L4, adulti immaturi (L5) u adulti;
- *Toxascaris leonina* adulti;
- *Uncinaria stenocephala* adulti.

Nematodi oħra:

- Għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm (*Dirofilaria immitis*);
- Għall-prevenzjoni ta' angjostrongilozi billi jitnaqqsu l-livelli ta' infezzjoni mill-istadji ta' adulti immaturi (L5) ta' *Angiostrongylus vasorum*.
- Għall-prevenzjoni tal-iżvilupp tat-telazjozi (infezzjoni tal-ġhajj bid-dud adult ta' *Thelazia callipaeda*).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

3.4 Twissijiet speċjali

Il-qurdien u l-briegħed iridu jibdwu jieklu minn fuq l-annimal ospitanti sabiex jiġu esposti għas-sarolaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

Il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex effettiv kontra l-forma adulta ta' *D. immitis*: Madankollu, l-amministrazzjoni aċċidentali lil klieb infettati bil-heartworms adulti m'għandhiex tqajjem tħassib dwar is-sigurtà. Klieb f'żoni endemiċi (jew daww li vvjaġġaw lejn żoni endemiċi) jistgħu jkunu infettati

b'heartworms adulti. Il-manteniment tal-effikaċja ta' macrocyclic lactones hija kritika għall-kontroll ta' *Dirofilaria immitis*. Biex jitnaqqas ir-riskju għal selezzjoni ta' reżistenza, huwa rakkomandat li l-klieb għandhom jiġu eżaminati fil-bidu ta' kull staġun ta' kura preventiva, kemm għall-antigeni li qed jiċċirkolaw kif ukoll għal microfilariae fid-demm. Għandhom jiġu ttrattati biss klieb negattivi.

Reżistenza mill-parassiti għal kull klassi partikolari ta' parassitiċidi tista' tiżviluppa wara użu frekwenti u rripetut bi prodott ta' dik il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-susxettibilità attwali tal-ispeċi mmirati biex b'hekk titnaqqas il-possibilità għal selezzjoni ta' reżistenza fil-futur.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Fin-nuqqas ta' tagħrif disponibbli, it-trattament ta' griewi ta' età anqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb ta' piż anqas minn 1.25 kg għandu jkun ibbażat skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Il-prodott kien ittollerat sew fi klieb li għandhom nuqqas tal-multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-). Mandankollu, f'razez sensittivi li jinkludu imma mhux neċessarjament limitati għall-Collies u speċi relatati, id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata bir-reqqa.

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

Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott.

Jekk jittiekel b'mod aċċidentali, il-prodott jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa bħal sinjali stimolanti newroloġiċi li jgħaddu. Biex jiġi evitat li tfal jilhqqu l-prodott, il-pilloli li jintmagħdu għandhom jitneħħew mill-folja waħda waħda u meta jkun hemm bżonn biss. Il-folja għandha titqiegħed lura fil-kaxxa immedjatament wara l-użu u l-kaxxa għandha tinhażen fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal. F'każ li jittiekel b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Sinjali gastrointestinali (bħal remettar u dijarea) ¹ Taqlib sistemiku (bħal telqa, anoressija) ¹ Sinjali newroloġiċi (bħal roġhoda, atassja jew konvulżjonijiet) ²
--	--

¹Fl-akbar biċċa tal-każijiet is-sinjali kienu ħfief u li jgħaddu.,

²Fl-akbar biċċa tal-każijiet is-sinjali kienu jgħaddu.

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 wkoll is-sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

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 f'annimali intenzjonati għat-tgħammir.

Tqala u treddigh:

L-użu f'dawn l-annimali mhux rakkomandat.

Fertilità:

L-użu f'dawn l-annimali mhuwix rakkomandat.

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

Xejn li hu magħruf.

Il-macrocyclic lactones inkluż il-moxidectin intwerew li huma substrati għall-p-glycoprotein. Għalhekk, waqt it-trattament bil-prodott mediċinal veterinarju, prodotti ohra li jistgħu jfixxlu l-p-glycoprotein (eż. cyclosporine, ketoconazole, spinosad, verapamil) għandhom jintużaw fl-istess hin biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali.

Doża:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 1.2-2.44 mg/kg ta' sarolaner, 0.024-0.048 mg/kg ta' moxidectin u 5-10 mg/kg ta' pyrantel skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Sahha tal-pillola 3 mg/0.06 mg g/12.5 mg	Sahha tal-pillola 6 mg/0.12 mg g/25 mg	Sahha tal-pillola 12 mg/0.24 mg mg/50 mg	Sahha tal-pillola 24 mg/0.48 mg mg/100 mg	Sahha tal-pillola 48 mg/0.96 mg mg/200 mg	Sahha tal-pillola 72 mg/1.44 mg mg/300 mg
1.25–2.5 kg	1					
>2.5–5 kg		1				
>5–10 kg			1			
>10–20 kg				1		
>20–40 kg					1	
>40–60 kg						1
>60 kg	Kombinazzjoni xierqa ta' pilloli					

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddetterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Il-pilloli jistgħu jiġu amministrati mal-ikel jew mingħajr l-ikel.

Il-pilloli Simparica Trio għandhom toghma tajba u l-maġġoranza tal-klieb jehduhom faċilment meta jiġu offruti mis-sid. Jekk il-pillola ma tittehidx voluntarjamnet mill-kelb tista' tinghata mal-ikel jew direttament fil-halq. Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu.

Skeda tat-trattament:

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dijanjożi veterinarja, is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u/jew is-sitwazzjoni epidemjoloġika f'żoni ohra fejn żar jew ser iżur il-kelb. Jekk skont l-opinjoni veterinarja hemm bżonn ta' amministrazzjoni(jiet) ohra tal-prodott, kull amministrazzjoni ohra għandha ssegwi l-iskeda ta' intervall minimu ta' xahar.

Il-prodott għandu jintuża biss fil-klieb meta t-trattament tal-qurdien/briegħed/hurrieq u nematodi gastro-intestinali huwa indikat fl-istess ħin. Fl-assenza tar-riskju ta' infestazzjoni mħallta fl-istess ħin, għandha tintuża parassitiċida bi spettro idjaq.

Trattament ta' infestazzjonijiet ta' briegħed u qurdien u nematodi gastro-intestinali:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti mit-trattament staġjonali tal-briegħed u l-qurdien (minnflok prodott b'sustanza attiva waħda kontra l-briegħed u l-qurdien) fi klieb misjuba li għandhom infezzjoni b'nematodi gastro-intestinali fl-istess ħin. Trattament wieħed huwa effikaċi għat-trattament ta' nematodi gastro-intestinali. Wara t-trattament tal-infezzjoni bin-nematodi, trattamenti li jseguw għall-briegħed u l-qurdien għandhom isiru bi prodott b'sustanza attiva waħda.

Prevenzjoni ta' mard tal-heartworm u anġjostrongilozji:

Amministrazzjoni waħda tipprevjeni ukoll il-mard tal-lungworm (billi jitnaqqsu l-adulti immaturi (L5) ta' *A. vasorum* u l-mard tal-heartworm (*D. immitis*) għal xahar. Meta l-prodott jingħata minflok prodott ieħor għall-prevenzjoni tal-lungworm u l-heartworm, l-ewwel doża tal-prodott għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-prodott mediċinali veterinarju ta' qabel. F'żoni endemiċi, il-klieb għandhom jirċievu trattamenti ta' prevenzjoni tal-lungworm u/jew tal-heartworm f'intervalli ta' xahar. Huwa rrakkomandat li t-trattament għall-prevenzjoni tal-heartworm għandu jitkompla tal-anqas sa xahar wara l-aħħar deher tan-nemus.

*Għall-prevenzjoni tal-iżvilupp tat-telażjożi (infezzjoni tal-ġhajn bid-dud adult ta' *Thelazia callipaeda*):*

Amministrazzjoni tal-prodott kull xahar tipprevjeni l-iżvilupp ta' infezzjoni tal-ġhajn bid-dud adult ta' *Thelazia callipaeda*.

*Għat-trattament ta' demodikożi (ikkawżat minn *Demodex canis*):*

L-amministrazzjoni ta' doża waħda fix-xahar għal xahrejn fuq xulxin hija effikaċi u twassal għal titjib b'saħħtu tas-sinjali kliniċi. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-frak tal-ġilda jiġi negattiv tal-anqas għal xahrejn fuq xulxin b'intervall ta' xahar. Billi id-demodikożi hija marda b'hafna fatturi, ikun parir tajjeb jekk jiġu trattati b'mod xieraq kundizzjonijiet ulterjuri li jistgħu jikkontribwixxu.

*Għat-trattament ta' sarcoptic mange (ikkawżat minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

L-amministrazzjoni ta' doża waħda fix-xahar għal xahrejn fuq xulxin. Jista' jkun hemm bżonn ta' amministrazzjonijiet oħra tal-prodott kull xahar bażat fuq stima klinika u qxur tal-ġilda.

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

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa fi ġriewi f'saħħithom ta' 8 ġimgħat amministrati 5 darbiet aktar mid-doża rakkomandata kull xahar għal seba' amministrazzjonijiet konsekuttivi.

Fi studju fil-laboratorju, il-prodott kien ittollerat sew fi klieb b'defiċjenza fil-multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) wara doża waħda amministrata fil-halq f'doża 3 darbiet aktar minn dik rakkomandata. Wara amministrazzjoni waħda 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata lil din l-ispeċi ta' kelb sensitiv, ġew osservati atassja li tgħaddi u/jew faxxikulazzjoni muskolari.

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: QP54AB52

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Sarolaner huwa akkariċida u insettiċida tal-familja isoxazoline. Il-mira primarja tal-azzjoni ta' sarolaner fl-insetti u l-akkaridi hija l-blokk funzjonali tal-ligand-gated chloride channels (Reċetturi-GABA u reċetturi-glutamate). Sarolaner jimblokka l-GABA- u l-glutamate-gated chloride channels tas-sistema nervuża centrali tal-insetti u tal-akkaridi. L-abbinar tas-sarolaner ma' dawn ir-reċetturi ifixxkel il-moviment tal-ijoni tal-kloru mill-GABA u l-glutamate-gated ion channels, u dan iwassal għal żieda fl-istimulazzjoni tan-nervituri u l-mewt tal-parassiti mmirati. Sarolaner juri qawwa funzjonali oghla biex jimblokka r-reċetturi tal-insetti/akkaridi meta mqabbel mar-reċetturi tal-mammiferi. Sarolaner ma jinteraġixx ma' siti t'abbinar t'insettiċidi magħrufa ta' nikotiniċi jew GABAerġiċi oħrajn bħal neonicotinoids, fiproles, milbemycins, avermectins u cyclodienes. Sarolaner huwa attiv kontra briegħed adulti (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) kif ukoll hafna speċi ta' qurdien bħal *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus*, kif ukoll il-ħirrieq *Demodex canis* u *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Qurdien fuq l-annimal qabel l-amministrazzjoni jew minn infestazzjonijiet ġodda wara l-amministrazzjoni tal-prodott jinqatlu fi żmien 48 siegħa. Għall-ispeċi *I. ricinus*, il-bidu tal-effikaċja huwa fi żmien 24 siegħa, matul il-perjodu ta' 35 ġurnata wara l-amministrazzjoni tal-prodott.

Għall-briegħed, l-effett jintlaħaq fi żmien 12 sa 24 siegħa mit-twahħil sa hames ġimghat wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Briegħed fuq l-annimal qabel l-amministrazzjoni jinqatlu fi żmien 8 sigħat. Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed ġodda li jitfaċċaw fuq il-kelb qabel ma jkunu jistgħu jbidu u b'hekk jipprevjeni kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'dawk iż-żoni li għalihom għandu aċċess il-kelb.

Moxidectin huwa macrocyclic lactone tat-tieni generazzjoni tal-familja tal-milbemycin. L-attività prinċipali tiegħu hija li jfixxkel it-trażmissjoni newromuskolari fil-livell tal-glutamate-gated chloride channels u, b'mod anqas, tal-GABA (gamma amino butyric acid)-gated channels. Dan it-tħarbit iwassal għal-ftuħ tal-kanali tal-kloru fuq il-postsynaptic junction biex iħalli influż tal-ijoni tal-kloru. Dan iwassal għal telqa paralitika u fl-aħħar mewt tal-parassiti esposti għall-mediċina. Moxidectin huwa attiv kontra *Toxocara canis* adulti, larve L4 u stadji mmaturi (L5) ta' *Ancylostoma caninum*, L4 ta' *Dirofilaria immitis* u stadji mmaturi (L5) ta' *Angiostrongylus vasorum* u *Thelazia callipaeda*.

Pyrantel huwa nicotinic acetylcholine (ACh) channel receptor (nAChR) agonist. Pyrantel jikkopja l-effetti agonistiċi ta' ACh b'abbinar qawwi mas-subtype specific ionophoric nAChRs fin-nematodi, waqt li ma jabbina mal-muscarinic mAChRs. Wara l-abbinar mar-reċetturi jinfetħu l-kanali u jhallu influż ta' katijoni li jirriżulta f'effetti ta' dipolarizzazzjoni u stimular tal-muskolu tan-nematodi, li fl-aħħar iwassal għal paraliżi spastika u mewt tad-dud. Pyrantel huwa attiv kontra stadji immaturi (L5) u adulti ta' *Toxocara canis*, adulti ta' *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* and *Uncinaria stenocephala*.

F'din it-taħlita fissa, moxidectin u pyrantel joffru effikaċja anti-elminitka kumplimentari permezz ta' sistemi ta' attività distinti. B'mod partikulari, iż-żewġ sustanzi attivi jikkontribwixxu għall-effikaċja kompleta kontra n-nematodi gastro-intestinali *Ancylostoma caninum* u *Toxocara canis*.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Sarolaner jiġi assorbit b'mod sistemiku faċilment u malajr wara dożaġġ orali, u jilhaq l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma fi żmien 3.5 sigħat (t_{max}) wara amministrazzjoni b'bijodisponibilità għolja ta' 86.7%. Sarolaner huwa eliminat bil-mod mill-plażma half-life ta' bejn wieħed u ieħor 12-il jum) permezz ta' eliminazzjoni mill-marrara u mal-ippurgar b'kontribuzzjoni minuri għal tneħħija metabolika.

Moxidectin jiġi assorbit b'mod sistemiku faċilment u malajr wara dożaġġ orali, u jilhaq l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma fi żmien 2.4 sigħat (t_{max}) wara amminstrazzjoni u b'bijodisponibilità ta' 66.9%. Moxidectin huwa eliminat bil-mod mill-plażma half-life ta' bejn wieħed u ieħor 11-il jum) permezz ta' eliminazzjoni mill-marrara u mal-ippurgar b'kontribuzzjoni minuri għal tneħħija metabolika.

Pyrantel embonate huwa assorbit mill-anqas u l-parti assorbita għandha t_{max} ta' siegħa u nofs u half-life ta' 7.7 sigħat. Pyrantel jiġi eliminat mal-ippurgar u porzjon żgħir li jiġi assorbit jiġi eliminat l-aktar mal-urina.

L-istat prandjali tal-klieb ma jaffettwax l-ammont ta' assorbiment ta' sarolaner u moxidectin.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompattibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen taħt it-30 °C.

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

Il-pilloli huma ppakkjati fi strixxi folja/folja tal-aluminju ppakkjati f'kaxxa ta' barra tal-kartun. Kull saħħa ta' pillola hija disponibbli f'pakketti ta' pillola waħda, 3 jew 6 pilloli.

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. Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex 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

Zoetis Belgium

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

EU/2/19/243/001-018

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/09/2019.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA 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****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.25–2.5 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >2.5–5 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >5–10 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >10–20 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >20–40 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >40–60 kg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

sarolaner 3 mg/moxidectin 0.06 mg/pyrantel (bħala embonate) 12.5 mg
sarolaner 6 mg/moxidectin 0.12 mg/pyrantel (bħala embonate) 25 mg
sarolaner 12 mg/moxidectin 0.24 mg/pyrantel (bħala embonate) 50 mg
sarolaner 24 mg/moxidectin 0.48 mg/pyrantel (bħala embonate) 100 mg
sarolaner 48 mg/moxidectin 0.96 mg/pyrantel (bħala embonate) 200 mg
sarolaner 72 mg/moxidectin 1.44 mg/pyrantel (bħala embonate) 300 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

Pillola waħda
3 pilloli
6 pilloli

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xahar/sena}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen taħt it-30 °C.

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b’riċetta veterinarja.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, pillola)
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 3 pilloli)
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0.06 mg / 12.5 mg, 6 pilloli)
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, pillola)
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 3 pilloli)
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0.12 mg / 25 mg, 6 pilloli)
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, pillola)
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 3 pilloli)
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0.24 mg / 50 mg, 6 pilloli)
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, pillola)
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 3 pilloli)
EU/2/19/243/012 (24 mg / 0.48 mg / 100 mg, 6 pilloli)
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, pillola)
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 3 pilloli)
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0.96 mg / 200 mg, 6 pilloli)
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, pillola)
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 3 pilloli)
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1.44 mg / 300 mg, 6 pilloli)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

BLISTER

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Simparica Trio



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1.25–2.5 kg

>2.5–5 kg

>5–10 kg

>10–20 kg

>20–40 kg

>40–60 kg

3 mg/0.06 mg/12.5 mg

6 mg/0.12 mg/25 mg

12 mg/0.24 mg/50 mg

24 mg/0.48 mg/100 mg

48 mg/0.96 mg/200 mg

72 mg/1.44 mg/300 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xahar/sena}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb 1.25–2.5 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >2.5–5 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >5–10 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >10–20 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >20–40 kg
Simparica Trio pilloli li jintmagħdu għal klieb >40–60 kg

2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha:

Sustanza Attiva:

Simparica Trio pilloli li jintmagħdu	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pyrantel (bħala embonate) (mg)
għal klieb 1.25–2.5 kg	3	0.06	12.5
għal klieb >2.5–5 kg	6	0.12	25
għal klieb >5–10 kg	12	0.24	50
għal klieb >10–20 kg	24	0.48	100
għal klieb >20–40 kg	48	0.96	200
għal klieb >40–60 kg	72	1.44	300

Ingredjenti ohra:

Butylhydroxytoluene (E321, 0.018%). Koloranti: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132).

Pillola lewn kannella fl-aħmar, b'forma pentagonali bl-ixfra ttondjati. Il-pillola hija mnaqqxa bis-saħħa tas-sarolaner fuq wiċċ wiehed tal-pillola.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal klieb b'infestazzjonijiet jew f'riskju ta' infestazzjonijiet mħallta ta' parassiti esterni u interni. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat esklussivament meta l-użu kontra l-qurdien, il-briegħed jew il-hurrieq u nematodi gastro-intestinali huwa indikat fl-istess hin. Fl-istess hin, il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi effikaċja għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm u anġjostrongilozi u telażjozi.

Ettoparassiti:

- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-qurdien għal 5 ġimgħat kontra *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus* u għal 4 ġimgħat kontra *Dermacentor reticulatus* ;
- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*). Il-prodott mediċinali veterinarju għandu attività immedjata u persistenti li toqtol il-briegħed kontra infestazzjonijiet godda għal 5 ġimgħat ;

- Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' flea allergy dermatitis (FAD).
- Għat-trattament ta' sarcoptic mange (ikkawżat minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
- Għat-trattament ta' demodikozi (ikkawżat minn *Demodex canis*).

Nematodi gastro-intestinali:

Għat-trattament ta' infezzjonijiet gastro-intestinali bir-roundworm u l-hookworm.

- *Toxocara canis* adulti mmaturi (L5) u adulti;
- *Ancylostoma caninum* larvae L4, adulti immaturi (L5) u adulti;
- *Toxascaris leonina* adulti;
- *Uncinaria stenocephala* adulti.

Nematodi oħra:

- Għall-prevenzjoni ta' mard tal-heartworm (*Dirofilaria immitis*);
- Għall-prevenzjoni ta' anġiostrongilozzi billi jitnaqqsu l-livelli ta' infezzjoni mill-istadji ta' adulti immaturi (L5) ta' *Angiostrongylus vasorum*.
- Għall-prevenzjoni tal-iżvilupp tat-telażjożi (infezzjoni tal-ġajn bid-dud adult ta' *Thelazia callipaeda*).

5. Kontraindikazzjonijiet

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

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Il-qurdien u l-briegħed iridu jibdwu jieklu minn fuq l-animall ospitanti sabiex jiġu esposti għas-sarolaner; għalhekk ir-riskju li jiġi trasmess mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż.

Il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex effettiv kontra l-forma adulta ta' *D. immitis*: Madankollu, l-amministrazzjoni aċċidentali lil klieb infettati bil-heartworms adulti m'għandhiex tqajjem tħassib dwar is-sigurtà. Klieb f'żoni endemiċi (jew daww li vvaġġaw lejn żoni endemiċi) jistgħu jkunu infettati b'heartworms adulti. Il-manteniment tal-effikaċja ta' macrocyclic lactones hija kritika għall-kontroll ta' *Dirofilaria immitis*. Biex jitnaqqas ir-riskju għal selezzjoni ta' reżistenza, huwa rakkomandat li l-klieb għandhom jiġu eżaminati fil-bidu ta' kull staġun ta' kura preventiva, kemm għall-antigeni li qed jiċċirkolaw kif ukoll għal microfilariae fid-demm. Għandhom jiġu ttrattati biss klieb negattivi.

Reżistenza mill-parassiti għal kull klassi partikolari ta' parassitiċidi tista' tiżviluppa wara użu frekwenti u rripetut bi prodott ta' dik il-klassi. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibilità attwali tal-ispeċi mmirati biex b'hekk titnaqqas il-possibilità għal selezzjoni ta' reżistenza fil-futur.

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

Fin-nuqqas ta' tagħrif disponibbli, it-trattament ta' ġriewi ta' età anqas minn 8 ġimgħat u/jew klieb ta' piż anqas minn 1.25 kg għandu jkun ibbażat skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Il-prodott kien ittollerat sew fi klieb li għandhom nuqqas tal-multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-). Madankollu, f'razez sensittivi li jinkludu imma mhux neċessarjament limitati għall-Collies u speċi relatati, id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata bir-reqqa.

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

Aħsel idejġ wara li tmiss il-prodott.

Jekk jittiekel b'mod aċċidentali, il-prodott jista' jwassal għal effetti mhux mixtieqa bħal sinjali stimolanti newroloġiċi li jgħaddu. Biex jiġi evitat li tfal jilhq u l-prodott, il-pilloli li jintmagħdu għandhom jitneħħew mill-folja waħda waħda u meta jkun hemm bżonn biss. Il-folja għandha titqiegħed lura fil-kaxxa immedjatement wara l-użu u l-kaxxa għandha tinħażen fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal. F'każ li jittiekel b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh jew f'annimali intenzjonati għat-tgħammir. L-użu f'dawn l-annimali mhux rakkomandata.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabilizzata fi klieb tat-tgħammir.

L-użu f'dawn l-annimali mhuwiex rakkomandat.

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

Xejn li hu magħruf.

Il-macrocyclic lactones inkluż il-moxidectin intwerew li huma substrati għall-p-glycoprotein. Għalhekk, waqt it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju, prodotti oħra li jistgħu jfixxlu l-p-glycoprotein (eż. cyclosporine, ketoconazole, spinosad, verapamil) għandhom jintużaw fl-istess ħin biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa fi ġriewi f'saħħithom ta' 8 ġimgħat amministrati 5 darbiet aktar mid-doża rakkomandata kull xahar għal seba' amministrazzjonijiet konsekuttivi.

Fi studju fil-laboratorju, il-prodott kien ittollerat sew fi klieb b'defiċenza fil-multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) wara doża waħda amministrata fil-halq f'doża 3 darbiet aktar minn dik rakkomandata. Wara amministrazzjoni waħda 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata lil din l-ispeċi ta' kelb sensitiv, ġew osservati atassja li tgħaddi u/jew faxxikulazzjoni muskolari.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Sinjali gastrointestinali (bħal remettar u dijarea) ¹
Taqlib sistemiku (bħal telqa, anoressija) ¹
Sinjali newroloġiċi (bħal roġhoda, atassja jew konvulżjonijiet) ²

¹FI-akbar biċċa tal-każijiet is-sinjali kienu ħfief u li jgħaddu.,

²FI-akbar biċċa tal-każijiet is-sinjali kienu jgħaddu.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju 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

Użu orali.

Doża:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'doża ta' 1.2-2.44 mg/kg ta' sarolaner, 0.024-0.048 mg/kg ta' moxidectin u 5-10 mg/kg ta' pyrantel skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Sahha tal-pillola 3 mg/0.06 mg/12.5 mg	Sahha tal-pillola 6 mg/0.12 mg/25 mg	Sahha tal-pillola 12 mg/0.24 mg/50 mg	Sahha tal-pillola 24 mg/0.48 mg/100 mg	Sahha tal-pillola 48 mg/0.96 mg/200 mg	Sahha tal-pillola 72 mg/1.44 mg/300 mg
1.25–2.5 kg	1					
>2.5–5 kg		1				
>5–10 kg			1			
>10–20 kg				1		
>20–40 kg					1	
>40–60 kg						1
>60 kg	Kombinazzjoni xierqa ta' pilloli					

Metodu ta' amministrazzjoni:

Il-pilloli jistgħu jiġu amministrati mal-ikel jew minghajr l-ikel.

Skeda tat-trattament:

L-iskeda tat-trattament għandha tkun ibbażata fuq dijanjosi veterinarja, is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u/jew is-sitwazzjoni epidemjoloġika f'żoni oħra fejn żar jew ser iżur il-kelb. Jekk skont l-opinjoni veterinarja hemm bżonn ta' amministrazzjoni(jiet) oħra tal-prodott, kull amministrazzjoni oħra għandha ssegwi l-iskeda ta' intervall minimu ta' xahar.

Il-prodott għandu jintuża biss fil-klieb meta t-trattament tal-qurdien/briegħed/hurrieq u nematodi gastro-intestinali huwa indikat fl-istess ħin. Fl-assenza tar-riskju ta' infestazzjoni mħallta fl-istess ħin, għandha tintuża parassitiċida bi spettru idjaq.

Trattament ta' infestazzjonijiet ta' briegħed u qurdien u nematodi gastro-intestinali:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti mit-trattament stagjonali tal-briegħed u l-qurdien (minnflok prodott b'sustanza attiva waħda kontra l-briegħed u l-qurdien) fi klieb misjuba li għandhom infezzjoni b'nematodi gastro-intestinali fl-istess ħin. Trattament wieħed huwa effikaċi għat-trattament ta' nematodi gastro-intestinali. Wara t-trattament tal-infezzjoni bin-nematodi, trattamenti li jseguw għall-briegħed u l-qurdien għandhom isiru bi prodott b'sustanza attiva waħda.

Prevenzjoni ta' mard tal-heartworm u anġjostrongilozi:

Amministrazzjoni waħda tipprevjeni wkoll il-mard tal-lungworm (billi jitnaqqsu l-adulti immaturi (L5) ta' *A. vasorum* u l-mard tal-heartworm (*D. immitis*) għal xahar. Meta l-prodott jingħata minnflok prodott ieħor għall-prevenzjoni tal-lungworm u l-heartworm, l-ewwel doża tal-prodott għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-prodott mediċinali veterinarju ta' qabel. F'żoni endemiċi, il-klieb għandhom jirċievu trattamenti ta' prevenzjoni tal-lungworm u/jew tal-heartworm f'intervalli ta' xahar. Huwa rrakkomandat li t-trattament għall-prevenzjoni tal-heartworm għandu jitkompla tal-anqas sa xahar wara l-aħħar deher tan-nemus.

Għall-prevenzjoni tal-iżvilupp tat-telażjożi (infezzjoni tal-għajn bid-dud adult ta' Thelazia callipaeda):

Amministrazzjoni tal-prodott kull xahar tipprevjeni l-iżvilupp ta' infezzjoni tal-għajn bid-dud adult ta' *Thelazia callipaeda*.

Għat-trattament ta' demodikożi (ikkawżat minn Demodex canis):

L-amministrazzjoni ta' doża waħda fix-xahar għal xahrejn fuq xulxin hija effikaċi u twassal għal titjib b'saħħtu tas-sinjali kliniċi. It-trattament għandu jtkompla sakemm il-frak tal-ġilda jiġi negattiv tal-anqas għal xahrejn fuq xulxin b'intervall ta' xahar. Billi id-demodikożi hija marda b'hafna fatturi, ikun parir tajjeb jekk jiġu trattati b'mod xieraq kundizzjonijiet ulterjuri li jistgħu jikkontribwixxu.

Għat-trattament ta' sarcoptic mange (ikkawżat minn Sarcoptes scabiei var. canis):

L-amministrazzjoni ta' doża waħda fix-xahar għal xahrejn fuq xulxin. Jista' jkun hemm bżonn ta' amministrazzjonijiet oħra tal-prodott kull xahar bażat fuq stima klinika u qxur tal-ġilda.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli Simparica Trio għandhom toġhma tajba u l-maġġoranza tal-klieb jeħduhom faċilment meta jiġu offruti mis-sid. Jekk il-pillola ma titteħidx voluntarjament mill-kelb tista' tingħata mal-ikel jew direttament fil-ħalq. Il-pilloli m'għandhomx jinqasmu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen taħt il-30 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq l-istrixxa wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/19/243/001-018

Il-pilloli huma ppakkjati fi strixxi folja/folja tal-aluminju ppakkjati f'kaxxa ta' barra tal-kartun.

Kull saħħa ta' pillola hija disponibbli f'pakketti ta' pillola waħda, 3 jew 6 pilloli.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha gie 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>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 1
68723 Plankstadt
Il-Germanja

jew

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanja

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

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
 2nd Floor, Building 10,
 Cherrywood Business Park,
 Loughlinstown,
 Co. Dublin,
 IE – Dublin D18 T3Y1
 Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
 Øster Alle 48
 DK-2100 København
 Danmörku
 Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
 Via Andrea Doria 41M,
 IT-00192 Roma
 Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
 Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
 EL-15125 Αττική
 Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
 Mercuriusstraat 20
 1930 Zaventem
 Beļģija
 Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
 Podružnica Zagreb za promidžbu
 Petra Hektorovića 2,
 10000 Zagreb,
 Hrvaška
 Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
 náměstí 14. října 642/17
 150 00 Praha
 Česká republika
 Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
 Bulevardi 21 / SPACES
 FI-00180 Helsinki/Helsingfors
 Suomi/Finland
 Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
 Øster Alle 48
 DK-2100 Köpenhamn
 Danmark
 Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
 2nd Floor, Building 10,
 Cherrywood Business Park,
 Loughlinstown,
 Co. Dublin,
 IE – Dublin D18 T3Y1
 Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Taghrif iehor

Qurdien fuq l-annimal qabel l-amministrazzjoni jew minn infestazzjonijiet godda wara l-amministrazzjoni tal-prodott jinqatlu fi żmien 48 siegħa. Għall-ispeċi *I. ricinus*, il-bidu tal-effikaċja huwa fi żmien 24 siegħa, matul il-perjodu ta' 35 ġurnata wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Għall-briegħed, l-effett jintlaħaq fi żmien 12 sa 24 siegħa mit-twahħil sa ħames ġimghat wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Briegħed fuq l-annimal qabel l-amministrazzjoni jinqatlu fi żmien 8 sigħat. Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed godda li jitfaċċaw fuq il-kelb qabel ma jkunu jistgħu jbidu u b'hekk jipprevjeni kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'dawk iż-żoni li għalihom għandu aċċess il-kelb.