

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Credelio Plus 56.25 mg/2.11 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (1.4–2.8 kg)
Credelio Plus 112.5 mg/4.22 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 2.8–5.5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8.44 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 5.5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16.88 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33.75 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 22–45 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanzi attivi:	Lotilaner	Milbemycin oxime
Klieb (1.4–2.8 kg)	56.25 mg	2.11 mg
Klieb (> 2.8–5.5 kg)	112.5 mg	4.22 mg
Klieb (> 5.5–11 kg)	225 mg	8.44 mg
Klieb (> 11–22 kg)	450 mg	16.88 mg
Klieb (> 22–45 kg)	900 mg	33.75 mg

Eċċipjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva ta' sustanzi mhux attivi u kostitwenti oħra
Ċelluloża, trab
Lattożju monoidrat
Ċelluloża mikrokristallina silicifikata
Togħma xotta tal-laħam
Crospovidone
Povidone K30
Laurilsulfat tas-sodju
Silika, anidru kollojdali
Stearat tal-manjeżju

Pillola li tintmagħad tonda, bikonvessa, ta' lewn abjad sa kannella ċar, b'tikek jagħtu fil-kannella u truf iċċanfrinati, bl-ittra "I" mnaqqa fuq naħa waħda 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.

Għall-użu fi klieb li għandhom, jew huma f'riskju ta' infestazzjonijiet/infezzjonijiet imħallta b'qurdien, briegħed, dud, nematodi gastrointestinali, dud tal-qalb u/jew dud tal-pulmun. Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat għall-użu meta t-trattament kontra l-qurdien/briegħed/dud u nematodi gastrointestinali jew it-trattament kontra l-qurdien/briegħed/dud u l-prevenzjoni tal-marda tal-dud tal-qalb/angjostrongilozji jkun indikat fl-istess ħin.

Ektoparassiti

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* u *I. hexagonus*) u tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar kontra qurdien u briegħed.

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

Għat-trattament ta' demodikozi (ikkawżata minn *Demodex canis*).

Nematodi Gastrointestinali

Trattament ta' nematodi gastrointestinali: hookworm (L4, adult immatur (L5) u *Ancylostoma caninum* adulti), roundworms (L4, adulti immaturi (L5) u *Toxocara canis* adulti, u *Toxascaris leonina* adulti) u whipworm (*Trichuris vulpis* adulti).

Dud tal-qalb

Prevenzjoni tal-marda tal-dud tal-qalb (*Dirofilaria immitis*).

Dud tal-pulmun

Prevenzjoni ta' anġjostrongilozi bit-tnaqqis tal-livell ta' infezzjoni b'adult immatur (L5) u stadji adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* (dud tal-pulmun) b'għoti ta' kull xahar.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

3.4 Twissijiet speċjali

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

Il-prodott għandu jintuża fi klieb bi, jew f'riskju minn, infestazzjonijiet imħallta ta' ektoparassiti (qurdien, briegħed jew dud) u endoparassiti (nematodi gastrointestinali u/jew għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb/dudu tal-pulmun). Fin-nuqqas ta' riskju ta' ko-infestazzjoni minn parassiti esterni u interni, għandu jintuża prodott ta' spettru dejjaq.

Il-qurdien u l-briegħed iridu jeħlu malkelb u jibdeu jixorbu ddemm sabiex jiġu esposti għassustanza attiva; għalhekk irriskju tattrasmissjoni ta' mard li jingarr mill-qurdien /briegħed ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Għat-trattament ta' infezzjonijiet b'nematodi gastrointestinali, il-ħtieġa għal, u l-frekwenza ta', trattament mill-ġdid kif ukoll l-għażla tat-trattament (sustanza waħda jew prodott kombinat) għandhom jiġu evalwati mill-veterinarju li jagħti r-riċetta.

Iż-żamma tal-effikaċja ta' lactones makroċikliċi hija kritika għall-prevenzjoni ta' *Dirofilaria immitis*, għalhekk, biex jitnaqqas ir-riskju ta' għażla ta' rezistenza, huwa rakkomandat li l-klieb jiġu ċċekkjati kemm għall-antigeni li jiċċirkolaw kif ukoll għall-mikrofilariji tad-demem fil-bidu ta' kull stagun tal-dud tal-qalb qabel ma jinbdeu it-trattamenti preventivi ta' kull xahar. Il-prodott mhuwiex effettiv kontra *D. immitis* adult u mhuwiex indikat għal eliminazzjoni mikrofilarijarja.

L-użu mhux meħtieġ ta' antiparassitiċi jew l-użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-rezistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni/infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull animal individwali.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Id-data kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja nkisbet minn klieb u ġriewi li kellhom 8 ġimghat u aktar, b'piż tal-ġisem ta' 1.4 kg u aktar. L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fi ġriewi li jkollhom inqas minn 8 ġimghat jew li jiżnu inqas minn 1.4 kg, għandu jiġi bbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata strettament fi klieb b'MDR1 mutanti (^{-/-}) b'P-glikoproteina mhux funzjonali, li jistgħu jinkludu collies u razez relatati.

Qabel l-ewwel għoti, klieb f'żoni endemiċi tal -dud tal-qalb jew li żaru żoni endemiċi tal--dud tal-qalb, iridu jiġu ttestjati għal infezzjoni eżistenti tal--dud tal-qalb. Fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infettati għandhom jingħataw trattament b'adultiċida biex joqtlu l-dud tal-qalb adult. L-amministrazzjoni ta' prodotti li fihom milbemycin oxime (bħal dan il-prodott) lil klieb b'għadd għoli ta' mikrofilariji li jiċċirkolaw, mhuwiex rakkomandat sabiex jiġu evitati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva assoċjati mar-rilaxx ta' proteini minn mikrofilariji mejta jew li qed imutu.

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

Inġestjoni aċċidentali tista' tikkawża disturbi gastrointestinali. Sabiex tevita aċċess mit-tfal, żomm il-pilloli fil-pakketti bil-folji sakemm ikun meħtieġ u żomm il-pakketti bil-folji fil-kartuna ta' barra 'l bogħod minn fejn jilhq u t-tfal.

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.

Aħsel idejk wara li tmiss il-pilloli.

Prekawzjonijiet oħra:
Xejn.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb.

Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Disturbi fl-imġiba (bidliet fl-imġiba) ^{1 2} Dijarea ² , Rimettar ² Rogħda fil-muskoli ² Hakk ² Anoressija ² , Letargija ²
Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Atassja ³ , Konvulzjoni ³ , Rogħda fil-muskoli ³

¹ Bidliet fl-imġieba.

² Ġeneralment awtolimitanti u ta' tul qasir.

³ Dawn is-sinjali tipikament isolvu mingħajr kura.

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 sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx investigata fi klieb li kienu qed jitgħammru, klieb tqal jew klieb li jkunu qed iredgħu.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew it-treddiġh. Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb tat-tgħammir. Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' xi effett negattiv fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli

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

Lotilaner u milbemyicin oxime intwerew li huma sottostrat għal P-glycoprotein (P-gp) u għalhekk jistgħu jinteraġixxu ma' sottostrati oħra ta' P-gp (eż. digoxin, doxorubicin) jew lactones makroċikliči oħrajn. Għalhekk, it-trattament fl-istess ħin b' sottostrati oħra ta' P-gp jista' jwassal għal tossiċità msaħħa.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża ta' 20 sa 41 mg lotilaner/kg tal-piż tal-ġisem u 0.75 sa 1.53 mg milbemyicin oxime/kg tal-piż tal-ġisem.

Piż tal ġisem talkelb	Qawwa u numru ta' pilloli Credelio Plus li jintmagħdu għandhom jingħataw				
	56.25 mg/ 2.11 mg	112.5 mg/ 4.22 mg	225 mg/ 8.44 mg	450 mg/ 16.88 mg	900 mg/ 33.75 mg
1.4–2.8 kg	1				
> 2.8–5.5 kg		1			
> 5.5–11 kg			1		
> 11–22 kg				1	
> 22–45 kg					1
> 45 kg	Kombinazzjoni adattata ta' pilloli				

Uża kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb iddoża rakkomandata ta' 20–41 mg lotilaner/kg u 0.75–1.53 mg milbemyicin oxime/kg għal animali li jkollhom piż tal-ġisem ta' > 45 kg jista' jirriżulta f' użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza..

Għal infestazzjonijiet/infezzjonijiet bil-parassiti, il-ħtieġa u l-frekwenza tat-trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' hajja tal-animall. Jekk, abbażi tal-opinjoni tal-veterinarju, il-kelb jeħtieġ l-għoti mill-ġdid tal-prodott, kull għotja/għotjiet sussegwenti trid/iridu ssegwi/jsewgu l-iskeda ta' intervall ta' xahar.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa pillola li tista' tintmagħad b'togħma tajba. Agħti l-pillola(i) li tintmagħad/jintmagħdu mal-ikel jew wara l-ikel.

Klieb li jgħixu f'żoni endemiċi li ma jkunx fihom il-dud tal-qalb:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bhala parti mit-trattament staġjonali kontra l-qurdien u/jew il-briegħed fi klieb iddijanostikati, jew li huma f'riskju ta', infezzjonijiet gastrointestinali bin-nematodi fl-istess ħin, jew li huma f'riskju tal-dud tal-pulmun. Trattament wiehed huwa effettiv għat-trattament ta' nematodi gastrointestinali.

Klieb li jgħixu f'żoni endemiċi tal--dud tal-qalb-:

Qabel it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju għandhom jiġu kkunsidrati l-pariri f'sezzjonijiet 3.4 u 3.5.

Għall-prevenzjoni tal-marda tal-dud tal-qalb u t-trattament fl-istess hin ta' infestazzjonijiet tal-qurdien u/jew tal-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli regolari ta' kull xahar fiż-żmien tas-sena meta n-nemus, il-qurdien u/jew il-briegħed ikunu preżenti. L-ewwel doża tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tingħata wara l-ewwel possibbiltà ta' esponiment għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment.

Meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża biex jissostitwixxi prodott ieħor għall-prevenzjoni tal-dud tal-qalb, l-ewwel doża tal-prodott għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni preċedenti.

Klieb li jivvjaġġaw lejn reġjun fejn hemm il-dud tal-qalb għandhom jibdeu jiehdu l-medikazzjoni fi żmien xahar minn meta jaslu hemm.

It-trattament għall-prevenzjoni tal-dud tal-qalb għandu jkompli kull xahar, bl-aħħar għotja tingħata xahar wara li l-kelb ikun telaq mir-reġjun.

Dud tal-pulmun

F'żoni endemiċi, l-għoti ta' kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju jnaqqas il-livell ta' infezzjoni b'adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* fil-qalb u fil-pulmuni. Huwa rakkomandat li l-prevenzjoni tal-dud tal-pulmun għandha titkompla sa mill-inqas xahar wara l-aħħar esponiment għall-bebbux u għall-bugħarwien.

Fittex parir veterinarju dwar l-informazzjoni fuq l-aħjar żmien meta għandu jinbeda t-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Għat-trattament tad-demodikożi (ikkawżata minn Demodex canis):

L-għoti ta' kull xahar tal-prodott għal xahrejn konsekuttivi huwa effikaċi u jwassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi. It-trattament għandu jitkompla sakemm jinkisbu żewġ barxiet negattivi tal-ġilda xahar 'il bogħod minn xulxin. Każijiet severi jistgħu jeħtieġu trattamenti fit-tul kull xahar. Billi d-demodikożi hija marda multi-fatturi, fejn possibbli, huwa rakkomandabbli li tiġi trattata wkoll kwalunkwe marda sottostanti kif xieraq.

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

L-ebda reazzjoni avversa, ħlief dawk elenkati f'sezzjoni 3.6, ma kienet osservata fil-ġriewi (minn età ta' 8 9 ġimghat) wara li ngħatat sa 5 darbiet id-doża massima rakkomandata fuq medda ta' 1 - 5 ijiem (doži konsekuttivi ta' kuljum) f'intervalli ta' kull xahar f'9 okkażjonijiet; jew fi klieb adulti (minn età ta' 11-il xahar 'il fuq) wara li ngħatat sa 5 darbiet id-doża massima rakkomandata fuq medda ta' 1 - 5 ijiem (doži konsekuttivi ta' kuljum) f'intervalli ta' kull xahar f'7 okkażjonijiet; jew fi klieb adulti (bejn wieħed u ieħor ta' 12-il xahar) wara li ngħatat sa 6 darbiet id-doża massima rakkomandata bħala bolus f'okkażjoni waħda.

Wara l-għoti ta' 5 darbiet id-doża massima rakkomandata lil klieb b'MDR1 mutanti (-/-) li għandhom P-glikoproteina mhux funzjonali, ġew osservati depressjoni ħafifa, atassja, tregħid, midrijasi u/jew tbeżliq eċċessiv.

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:

QP54AB51

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Lotilaner:

Lotilaner huwa insettiċida u akariċida tal-familja isoxazoline. Huwa enantiomer pur li huwa attiv kontra qurdien adulti bħal *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus* briegħed adulti bħal *Ctenocephalides felis* u *C. canis* kif ukoll il-dud *Demodex canis*.

Lotilaner huwa inibitur qawwi tal-kanali tal-gamma-aminobutyric acid (GABA)-gated chloride u sa ċertu punt tal-kanali glutamate-gated chloride ion ta' insetti u qurdien, li jirriżulta f' mewta mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. L-attività ta' lotilaner ma nstabilitx li hi affettwata minn rezistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għall-qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 48 siegħa minn meta l-parassita jeħel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Qurdien *I. ricinus* eżistenti li jinsabu fuq il-kelb qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat.

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 4 sigħat mill-infestazzjoni għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Briegħed preżenti fuq il-kelb qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 6 sigħat.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol l-infestazzjonijiet tal-briegħed eżistenti fuq il-klieb u dawk li jkunu għadhom kemm tfaċċaw qabel ma n-nisa jkunu jistgħu jbidu l-bajd. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-hajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li l-kelb ikollu aċċess għalihom.

Milbemycin oxime:

Milbemycin oxime huwa lactone makroċikliku attiv b'mod sistemiku li huwa iżolat mill-fermentazzjoni ta' *Streptomyces hygroscopicus* var. aureolacrimosus. Fih żewġ fatturi ewlenin, A3 u A4 (proporzjon ta' A3:A4 huwa 20:80). Milbemycin oxime huwa endektōcida antiparassitiku b'attività kontra l-dud, kontra l-istadji tal-larva u tal-adulti ta' nematodi kif ukoll il-larva (L3/L4) ta' *Dirofilaria immitis*.

L-attività ta' milbemycin oxime hija relatata mal-azzjoni tiegħu fuq in-newrotrasmissjoni invertebrata. Milbemycin oxime, bħal avermectins u milbemycins oħra, iżid il-permeabilità tal-membrana tan-nematodi u tal-insetti għal joni tal-chloride permezz tal-kanali glutamate-gated chloride ion. Dan iwassal għal iperpolarizzazzjoni tal-membrana newromuskolari u l-paraliżi midbiela (flaccid paralysis) u mewt tal-parassita.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Wara l-għoti orali, lotilaner jiġi assorbit fil-pront, u l-oġġla konċentrazzjoni fil-plażma tintlaħaq fi żmien 3–5 sigħat. Milbemycin A3 5-oxime u milbemycin A4 5-oxime jiġu assorbiti malajr ukoll wara l-għoti orali b' T_{max} ta' madwar 2–4 sigħat għal kull sustanza tal-mediċina. L-ikel itejjeb l-assorbiment kemm ta' lotilaner kif ukoll ta' milbemycin oxime. Il-bijodisponibilità ta' lotilaner hija ta' 75% u dik ta' milbemycin (A3 u A4 5-oximes) hija ta' madwar 60%.

Distribuzzjoni

Lotilaner u milbemycin A3 u A4 5-oximes huma mqasma b' mod estensiv fi klieb fejn il-volum tad-distribuzzjoni wara l-ghoti gol-vini huwa ta' 3–4 L/kg. It-twahhil tal-proteina fil-plażma huwa gholi kemm ghal lotilaner kif ukoll ghal milbemycin oxime (> 95%).

Metaboliżmu u Tnehhija

Lotilaner huwa metabolizzat sa certu punt f'komposti aktar idrofilici li jistghu jigu osservati fl-ippurgar u fl-awrina.

Ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni ghal lotilaner hija t-tnehhija biljari, bit-tnehhija mill-kliewi tkun ir-rotta minuri tal-eliminazzjoni (inqas minn 10% tad-doża). Il-half-life terminali hija ta' madwar 24 jum. Din il-half-life terminali twila tipprovdi koncentrazzjonijiet fid-demm effettivi ghat-tul kollu tal-intervall bejn id-doži. B'doži ripetuti ta' kull xahar, tigi osservata akkumulazzjoni zghira bi stat fiss li jintlaħaq wara r-raba' doża ta' kull xahar.

Il-metaboliti ewlenin fl-ippurgar u fl-awrina ta' milbemycin oxime fil-klieb ġew identifikati bhala konjugati glucuronide ta' milbemycin A3 jew A4 5-oximes, dealkylated milbemycin A3 jew A4 5-oximes, u milbemycin A idrossilat A4 5-oxime. Hydroxymilbemycin A4 5-oxime instab biss fil-plażma, izda mhux fl-awrina jew fl-ippurgar, u dan jissuggerixxi tnehhija predominanti ta' metaboliti konjugati fil-klieb.

Milbemycin A4 5oxime jitneħha aktar bilmod minn milbemycin A3 5oxime (ittneħhija wara l-ghoti golvini kienet ta' 47.0 u 106.8 mL/h/kg, rispettivament) li rriżulta f'esponiment (AUC) ghal milbemycin A4 li huwa oghla minn dak ta' milbemycin A3 5oxime. Il-half-lives tal-eliminazzjoni medji kienu ta' 27 siegħa ghal A3 u 57 siegħa ghal A4. It-tneħhija ta' milbemycin A3 u A4 5oxime primarjament isseħh permezz tal-ippurgar, u fi grad inqas, fl-awrina wkoll.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

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 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

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

Aluminju/folji tal-aluminju ppakkjati f'kaxxa tal-kartun esterna.
Pakketti ta' 1, 3, 6 jew 18-il pillola.

Mhux id-daqsjiet kollha tal-pakkett jistghu jkunu 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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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

Elanco

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

EU/2/21/271/001-020

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

14 ta' April, 2021

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

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 OHRA 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

Credelio Plus 56.25 mg/2.11 mg pilloli li jintmagħdu (1.4–2.8 kg)
Credelio Plus 112.5 mg/4.22 mg pilloli li jintmagħdu (> 2.8–5.5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8.44 mg pilloli li jintmagħdu (> 5.5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16.88 mg pilloli li jintmagħdu (> 11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33.75 mg pilloli li jintmagħdu (> 22–45 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

56.25 mg lotilaner/2.11 mg milbemycin oxime
112.5 mg lotilaner/4.22 mg milbemycin oxime
225 mg lotilaner/8.44 mg milbemycin oxime
450 mg lotilaner/16.88 mg milbemycin oxime
900 mg lotilaner/33.75 mg milbemycin oxime

3. DAQS TAL-PAKKETT

pillola 1
3 pilloli
6 pilloli
18-il pillola

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Agħti mal-ikel jew wara l-ikel.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Elanco logo

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

EU/2/21/271/001 (56.25 mg lotilaner + 2.11 mg milbemycin oxime; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/21/271/002 (56.25 mg lotilaner + 2.11 mg milbemycin oxime; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/21/271/003 (56.25 mg lotilaner + 2.11 mg milbemycin oxime; 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/21/271/004 (56.25 mg lotilaner + 2.11 mg milbemycin oxime; 18-il pillola li tintmagħad)
EU/2/21/271/005 (112.5 mg lotilaner + 4.22 mg milbemycin oxime; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/21/271/006 (112.5 mg lotilaner + 4.22 mg milbemycin oxime; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/21/271/007 (112.5 mg lotilaner + 4.22 mg milbemycin oxime; 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/21/271/008 (112.5 mg lotilaner + 4.22 mg milbemycin oxime; 18-il pillola li tintmagħad)
EU/2/21/271/009 (225 mg lotilaner + 8.44 mg milbemycin oxime; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/21/271/010 (225 mg lotilaner + 8.44 mg milbemycin oxime; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/21/271/011 (225 mg lotilaner + 8.44 mg milbemycin oxime; 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/21/271/012 (225 mg lotilaner + 8.44 mg milbemycin oxime; 18-il pillola li tintmagħad)
EU/2/21/271/013 (450 mg lotilaner + 16.88 mg milbemycin oxime; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/21/271/014 (450 mg lotilaner + 16.88 mg milbemycin oxime; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/21/271/015 (450 mg lotilaner + 16.88 mg milbemycin oxime; 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/21/271/016 (450 mg lotilaner + 16.88 mg milbemycin oxime; 18-il pillola li tintmagħad)
EU/2/21/271/017 (900 mg lotilaner + 33.75 mg milbemycin oxime; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/21/271/018 (900 mg lotilaner + 33.75 mg milbemycin oxime; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/21/271/019 (900 mg lotilaner + 33.75 mg milbemycin oxime; 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/21/271/020 (900 mg lotilaner + 33.75 mg milbemycin oxime; 18-il pillola li tintmagħad)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Credelio Plus



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1.4–2.8 kg
> 2.8–5.5 kg
> 5.5–11 kg
> 11–22 kg
> 22–45 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

Credelio Plus 56.25 mg/2.11 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (1.4–2.8 kg)
Credelio Plus 112.5 mg/4.22 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 2.8–5.5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8.44 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 5.5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16.88 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33.75 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (> 22–45 kg)

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanzi attivi:	lotilaner	milbemycin oxime
għall-klieb (1.4–2.8 kg)	56.25 mg	2.11 mg
għall-klieb (> 2.8–5.5 kg)	112.5 mg	4.22 mg
għall-klieb (> 5.5–11 kg)	225 mg	8.44 mg
għall-klieb (> 11–22 kg)	450 mg	16.88 mg
għall-klieb (> 22–45 kg)	900 mg	33.75 mg

Pillola bajda għal beige tonda li tintmagħad b'tikek kannella u truff imżerżqa b'ittra " I " mnaqqxa fuq naha waħda tal-pillola.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-użu fi klieb li għandhom, jew huma f'riskju ta', infestazzjonijiet/infezzjonijiet imħallta ta' qurdien, briegħed-, dud, nematodi gastrointestinali, dud talqalb- u/jew dud talpulmun. Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat -għallużu meta -ttrattament kontra -lqurdien/-briegħed/dud u nematodi gastrointestinali jew ittrattament kontra -lqurdien/-briegħed/dud u lprevenzjoni tal--marda tal--dud talqalb/angjostrongilozi jkun meħtieġ -flistess- ħin.

Ektoparassiti

Għat-ttrattament tal-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* u *I. hexagonus*) u briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) infestazzjonijiet fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar kontra l-qurdien u l-briegħed.

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

Għat-ttrattament ta' demodikozi (ikkawżata minn *Demodex canis*).

Nematodi Gastrointestinali

Ttrattament ta' nematodi gastrointestinali: hookworm (L4, adult immaturi (L5) u *Ancylostoma caninum* adulti), roundworms (L4, adulti immaturi (L5) u *Toxocara canis* adulti *Toxascaris leonina* adulti) u whipworm (*Trichuris vulpis* adulti).

Dud tal-qalb

Prevenzjoni tal-marda tal--dud tal-qalb (*Dirofilaria immitis*).

Dud tal-pulmun

Prevenzjoni ta' anġjostrongiloži bit-tnaqqis tal-livell ta' infezzjoni b'adult immatur (L5) u stadji adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* (dud tal-pulmun) b'għoti ta' kull xahar.

5. Kontraindikazzjonijiet

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

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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

Il-prodott għandu jintuża fi klieb bi, jew f'riskju minn, infestazzjonijiet imħallta ta' ektoparassiti (qurdien, briegħed jew dud) u endoparassiti (nematodi gastrointestinali u/jew għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb/dudu tal-pulmun). Fin-nuqqas ta' riskju ta' ko-infestazzjoni minn parassiti esterni u interni, għandu jintuża prodott ta' spettru dejjaq.

Il-qurdien u l-briegħed iridu jehlu malkelb u jibdwex jixorbu ddemm sabiex jiġu esposti għassustanza attiva; għalhekk irriskju tattrasmissjoni ta' mard li jingarr mill-qurdien /briegħed ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Għat trattament ta' infezzjonijiet b' nematodi gastrointestinali, ilħtieġa għal, u l-frekwenza ta', trattament mill-ġdid kif ukoll l-għażla tat-trattament (sustanza waħda jew prodott kombinat) għandhom jiġu evalwati mill-veterinarju li jagħti rricetta.

Iżżamma -taleffikaċja ta' lactones makroċikliči hija kritika -għall-prevenzjoni- ta' *Dirofilaria immitis*, għalhekk, biex jitnaqqas irriskju ta' għażla ta' rezistenza, huwa rakkomandat li -l-klieb jiġu ċekkijati kemm -għall-antiġeni li jiċċirkolaw kif ukoll -għall-mikrofilariji -tademm -filbidu- ta' kull staġun tal--dud tal-qalb qabel ma jinbdew -ittrattamenti preventivi ta' kull xahar. -Il-prodott- mhuwiex effettiv kontra *D. immitis* adult u mhuwiex indikat għal eliminazzjoni mikrofilarijarja.

L- użu mhux meħtieġ ta' antiparassitiċi jew l- użu li jiddevja mill- istruzzjonijiet mogħtija fl- SPC jista' jżid il- pressjoni ta' l- għażla tar- rezistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċizzjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi u l-piż parassitiku, jew tar-riskju ta' infezzjoni/infestazzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull animal individwali.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Id-data kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja nkisbet minn klieb u ġriewi li kellhom 8 ġimghat u aktar, b'piż tal-ġisem ta' 1.4 kg u aktar. L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fi ġriewi li jkollhom inqas minn 8 ġimghat jew li jiznu inqas minn 1.4 kg, għandu jiġi bbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata strettament fi klieb b'MDR1 mutanti (^{-/-}) b'P-glikoproteina mhux funzjonali, li jistgħu jinkludu collies u razez relatati.

Qabel l-ewwel għoti, klieb f'żoni endemiċi tal -dud tal-qalb jew li żaru żoni endemiċi tal--dud tal-qalb, iridu jiġu ttestjati għal infezzjoni eżistenti tal--dud tal-qalb. Fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infettati għandhom jingħataw trattament b'adultiċida biex joqtlu l-dud tal-qalb adult.

L-amministrazzjoni ta' prodotti li fihom milbemycin oxime (bħal dan il-prodott) lil klieb b'għadd għoli ta' mikrofilariji li jiċċirkolaw, mhuwiex rakkomandat sabiex jiġu evitati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva assoċjati mar-rilaxx ta' proteini minn mikrofilariji mejta jew li qed imutu.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill persuna li tamministra lprodott mediċinali veterinarju lill animalali

Inġestjoni aċċidentali tista' tikkawża disturbi gastrointestinali. Sabiex tevita aċċess mit-tfal, zomm il-pilloli fil-pakketti bil-folji sakemm ikun meħtieġ u zomm il-pakketti bil-folji fil-kartuna ta' barra 'l bogħod minn fejn jilhqgħu t-tfal. 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.

Aħsel idejk wara li tmiss il pilloli.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew it-treddiġh. Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb tat-tgħammir. Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' xi effett negattiv fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

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

Lotilaner u milbemycin oxime intwerew li huma sottostrat għal P-glycoprotein (P-gp) u għalhekk jistgħu jinteraġixxu ma' sottostrati oħra ta' P-gp (eż. digoxin, doxorubicin) jew lactones makroċikliči oħrajn. Għalhekk, it-ttrattament fl-istess ħin b'sottostrati oħra ta' P-gp jista' jwassal għal tossiċità msaħħa.

Doża eċċessiva:

Lebda reazzjoni avversa, ħlief dawk elenkati f'sezzjoni 3.6, ma kienet osservata filgriewi (minn età ta' 8 9 ġimgħat) wara li nġhatat sa 5 darbiet iddoża massima rakkomandata fuq medda ta' 1 5 ijiem (doži konsekuttivi ta' kuljum) f'intervalli ta' kull xahar f'9 okkażjonijiet; jew fi klieb adulti (minn età ta' 11 il xahar 'il fuq) wara li nġhatat sa 5 darbiet iddoża massima rakkomandata fuq medda ta' 1 5 ijiem (doži konsekuttivi ta' kuljum) f'intervalli ta' kull xahar f'7 okkażjonijiet; jew fi klieb adulti (bejn wieħed u ieħor ta' 12 il xahar) wara li nġhatat sa 6 darbiet iddoża massima rakkomandata bħala bolus f'okkażjoni waħda.

Wara l-għoti ta' 5 darbiet id-doża massima rakkomandata lil klieb b'MDR1 mutanti (-/-) li għandhom P-glikoproteina mhux funzjonali, ġew osservati depressjoni ħafifa, atassja, treġħid, midrijasi u/jew bzieq eċċessiv.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb.

Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Disturbi fl- imġiba (bidliet fl- imġiba) ^{1 2} Dijarea ² , Rimettar ² Rogħda fil- muskoli ² Prurite (ħakk) ² Anoressija (telf ta' aptit) ² , Letarġija ²
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Atassja (inkoordinazzjoni) ³ , Konvulżjoni ³ , Rogħda fil- muskoli ³

¹ Bidliet fl-imġieba.

² Ġeneralment awtolimitanti u ta 'tul qasir..

³ Dawn is-sinjali tipikament isolvu minghajr kura.

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-medicina 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-billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali:

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

Użu orali.

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża ta' 20 sa 41 mg lotilaner/kg tal-piż tal-ġisem u 0.75 sa 1.53 mg milbemyacin oxime/kg tal-piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem tal-kelb	Qawwa u numru ta' pilloli li tomgħodhom Credelio Plus li għandhom jingħataw				
	56.25 mg/ 2.11 mg	112.5 mg/ 4.22 mg	225 mg/ 8.44 mg	450 mg/ 16.88 mg	900 mg/ 33.75 mg
1.4–2.8 kg	1				
> 2.8-5.5 kg		1			
> 5.5–11 kg			1		
> 11-22 kg				1	
> 22-45 kg					1
> 45 kg	Kombinazzjoni adattata ta' pilloli				

Uża tahlita xierqa ta' qawwiet disponibbli biex tikseb id-doża rakkomandata ta' 20–41 mg lotilaner/kg u 0.75–1.53 mg milbemyacin oxime/kg għall-animali > 45 kg piż tal-ġisem. Doża baxxa tista' tirriżulta f' użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l- iżvilupp tar- reżistenza. Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli.

Għal infestazzjonijiet/infezzjonijiet bil-parassiti, il-ħtieġa u l-frekwenza tat-trattament(i) mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-animall. Jekk ibbażat fuq l- opinjoni tal- veterinarju, il- kelb jeħtieġ amministrazzjoni mill- ġdid tal- prodott, kull amministrazzjoni sussegwenti għandha ssegwi l- iskeda ta' l- intervall ta' xahar.

Metodu ta' kif għandu jingħata:

Il- prodott medicinali veterinarju huwa pillola palatabbli li tomgħodha bit- toghma. Agħti l- pillola(i) li tomgħodhom ma' l- ikel jew wara l- ikel.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Klieb li jgħixu f'żoni endemiċi li ma jkunx fihom il--dud tal-qalb:

Il-prodott medicinali veterinarju jista' jintuża bhala parti mit-trattament staġjonali kontra l-qurdien u/jew il-briegħed fi klieb iddijanostikati, jew li huma f'riskju ta', infezzjonijiet gastrointestinali bin-nematodi fl-istess ħin, jew li huma f'riskju tal-dud tal-pulmun. Trattament wieħed huwa effettiv għat-trattament ta' nematodi gastrointestinali.

Klieb li jgħixu f'żoni endemiċi tal--dud tal-qalb:

Qabel ittrattament bilprodott mediċinali veterinarju, għandhom jiġu kkunsidrati lpariri fi sezzjoni twissijiet speċjali.

Għall prevenzjoni -tal-marda- tal--dud tal-qalb u -ttrattament -flistess hin ta' infestazzjonijiet -talqurdien u/jew -talbriegħed, -ilprodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli regolari ta' kull xahar -fiżżmien -tassena meta -nnemus, -ilqurdien u/jew -ilbriegħed ikunu preżenti. -Lewwel doża -talprodott mediċinali veterinarju tista' tingħata wara -lewwel possibbiltà ta' esponiment -għannemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan -lesponiment-.

Meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża biex jissostitwixxi prodott ieħor għall-prevenzjoni tal--dud tal-qalb, l-ewwel doża tal-prodott għandha tingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni preċedenti.

Klieb li jivvjaġġaw lejn reġjun fejn hemm il--dud tal-qalb għandhom jibdeu jiehdu l-medikazzjoni fi żmien xahar minn meta jaslu hemm.

It-trattament għall-prevenzjoni tal--dud tal-qalb għandu jkompli kull xahar, bl-aħħar għotja tingħata xahar wara li l-kelb ikun telaq mir-reġjun.

Dud tal pulmun:

F'żoni endemiċi, lgħoti ta' kull xahar -talprodott mediċinali veterinarju jnaqqas -illivell ta' infezzjoni b'adulti immaturi- (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* filqalb u -filpulmuni. Huwa rakkomandat li l-prevenzjoni- tal--dud talpulmun għandha titkompla sa -millinqas xahar wara -laħħar esponiment għall- bebbux u għall- bugħarwien-.

Fittex parir veterinarju dwar l-informazzjoni fuq l-aħjar żmien meta għandu jinbeda t-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Għat-trattament tad-demodikożi (ikkawżata minn *Demodex canis*):

L-għoti ta' kull xahar tal-prodott għal xahrejn konsekuttivi huwa effikaċi u jwassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi. It-trattament għandu jitkompla sakemm jinkisbu żewġ barxiet negattivi tal-ġilda xahar 'il bogħod minn xulxin. Każijiet severi jistgħu jeħtieġu trattamenti fit-tul kull xahar. Billi d-demodikożi hija marda multi-fatturi, fejn possibbli, huwa rakkomandabbli li tiġi trattata wkoll kwalunkwe marda sottostanti kif xieraq.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit tfal.

Ahżen fil pakkett oriġinali.

Dan il prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il prodott mediċinali veterinarju wara ddata ta' skadenza murija fuq ilkartuna u lfolja wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il- mediċini m' għandhomx jintremew ma ' l- ilma tad- dranaġġ jew ma ' l- iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minnhom skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema nazzjonali ta' għbir applikabbli. Dawn il- miżuri għandhom jgħinu biex jiproteġu l- ambjent.

Staqsijiet lit- tabib veterinarju jew lill-ispjazzjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m' għandekx bżonn.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir- riċetta tat- tabib.

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

EU/2/21/271/001-020

Folji ta ' l- aluminju/ aluminju ppakkjati f' kaxxa tal- kartun ta ' barra.

Pakketti ta' 1, 3, 6 jew 18-il pillola.

Jista ' jkun li mhux il- pakketti tad- daqsijiet kollha jkun għall- skop kummerċjali.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahħar 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

Id- detentur ta ' l- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis- suq u d- dettalji ta ' kuntatt biex jirrapportaw reazzjonijiet ħżiena suspettati:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, il-Ġermanja

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com**España**

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com**France**

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com**Norge**

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com**Österreich**

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com**Polska**

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com**Portugal**

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com**România**

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Manifattur responsabbli għall- hruġ tal- lott:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France