

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb żgħar ħafna
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb żgħar
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb medji
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb kbar
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb kbar ħafna

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Ml wiehed fi 150 mg indoxacarb u 480mg permethrin
Doża f'pipetta waħda tagħti:

	Doża waħda (ml)	Indoxacarb (mg)	Permethrin (mg)
Klieb żgħar ħafna (1.2 sa 5 kg)	0.5	75	240
Klieb żgħar (5.1 to 10 kg)	1	150	480
Klieb medji (10.1 sa 20 kg)	2	300	960
Klieb kbar (20.1 sa 40 kg)	4	600	1920
Klieb kbar ħafna (40.1 sa 60 kg)	6	900	2880

Ingredjenti ohra:

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni *spot-on*

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur li jkangi fl-il far jew fil-kannella

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

Trattament ta' infestazzjonijiet bil-briegħed (*Ctenocephalides felis*); il-prodott għandu effett insetticidali persistenti sa' 4 ġimgħat kontra *Ctenocephalides felis*.

Il-prodott għandu effett akaraċidali sa' 5 ġimgħat kontra *Ixodes ricinus* u sa 3 ġimgħat kontra *Rhipicephalus sanguineus*. Jekk qurdien minn dawn l-ispeċi jkunu preżenti meta l-prodott jiġi applikat, jista' jkun li l-qurdien kollu ma jinqatlu fl-ewwel 48 siegħa imma jistgħu jinqatlu fi żmien ġimgħa.

Briegħed fi stadji ta' żvilupp li jkunu fl-ambjent immedjat tal-kelb imutu hekk kif jiġu f'kuntatt ma' klieb ittrattati.

Trattament wiehed jipprovdi attività repellenti (kontra l-ikel) kontra sand flies (*Phlebotomus perniciosus*) sa 3 ġimgħat.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates għax reazzjonijiet mhux mixtieqa u anke mewt jistgħu jsejnhu (ara wkoll sezzjoni 4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali).

Tużax f'każijiet ta' sensittività għas-sustanzi attivi jew ingredjenti ohra.

4.4 Twissijiet speċjali

Il-prodott jipprovdi attività ripellenti (kontra l-ikel) kontra s-sand fly, għalhekk jipprevjeni lill-parassita li għet ripellata milli tiegħu ikla ta' demm. Madanakollu, trasmissjoni ta' mard infettiv potenzjali mis-sand fly ma jistax jiġi eskluż jekk il-kundizzjonijiet mhumiex favorevoli.

Wara t-trattament, il-qurdien ġeneralment imutu u jaqgħu minn fuq l-ospitanti fi żmien 48 siegħa wara l-infestazzjoni mingħajr ma jerdgħu d-demm iżda ma jistax jiġi eskluż li qurdiena waħda jista' tibqa' mwahhla wara t-trattament. Għal din r-raġuni t-trasmissjoni ta' mard infettiv mill-qurdien ma jistax jiġi eskluż.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-prodott m'għandux jintuża fi klieb ta' età iżgħar minn 8 ġimgħat jew fi klieb li jiżnu anqas minn 1.2kg.

Assigura li d-doża (pipetta) tikkorrispondi mal-piż tal-kelb trattat (ara sezzjoni 4.9)

Dan il-prodott huwa għall-applikazzjoni fuq il-ġilda biss. Tagħtix mill-ħalq jew b'xi mod ieħor. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li l-prodott mediċinali veterinarju ma jiġix f'kontatt mal-ġajnejn tal-kelb.

Applika l-prodott fuq il-wieċ tal-ġilda biss u fuq ġilda intatta. Huwa importanti li l-prodott jiġi applikat f'post fejn il-kelb ma jistax jilgħaq, u assigura li l-annimali ohra ma jilagħqux il-post trattat wara l-applikazzjoni. Żomm l-annimali ttrattati waħedhom sakemm l-applikazzjoni tkun nixfet.

Il-prodott mediċinali veterinarju jibqa' attiv meta klieb ittrattati jiġu esposti għad-dawl tax-xemx jew jitgħaddsu fl-ilma (e.g. għawm u ħasil). Madankollu, l-annimali m'għandhomx jithallew jgħumu jew jiġu ttrattati b'xampù sa 48 siegħa wara t-trattament. F'każ ta' ħasil ta' spiss b'xampù, it-tul tal-attività jista' jiġi mnaqqas.

Kull kelb fid-dar għandu jiġi trattat bi prodott adattat kontra l-qurdien. Huwa rakkomandat li jittiehdu miżuri ohra ta' trattament kemikali jew fiżiċi adattati tal-ambjent tal-annimali domestiċi.

Qurdien li jkun diġà mwahhal fuq il-kelb jistgħu ma jinqatlux fi żmien jumejn mit-trattament u jistgħu jibqgħu mwahhlin ta' jidru. Għalhekk huwa rakkomandat li l-qurdien jitneħħa waqt it-trattament biex jiġi evitat li jehlu u jerdgħu d-demm.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa valenuż ħafna għall-qtates u jista' jwassal għal konvulzjonijiet potenzjalment fatali fil-qtates billi din l-ispeċi għandha fisjoloġija unika fejn ċerti sustanzi inkluż il-permetrin, ma jistgħux jiġu mmetabolizzati. Sinjali ta' avvenelament huma rodgħa qawwiya, bugħaw wieg fil-muskoli u nuqqas ta' kordinament fil-movimenti tal-muskoli. F'każ aċċidentali li qattus jiġi espost mill-ġilda, aħsel il-qattus b'xampù jew sapun u fittex parir ta' veterinarju malajr. Biex tevita li qtates jiġu esposti aċċidentalment, żomm il-klieb ittrattati l-bogħod mill-qtates sakemm il-post tal-applikazzjoni jinxef. Huwa importanti li l-qtates ma' jilagħqux il-post tal-applikazzjoni fuq kelb li għet ttrattat b'dan il-prodott. F'każ ta' espożizzjoni ta' dan it-tip fittex parir ta' veterinarju fil-pront.

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

Żomm il-pipetti fil-pakett oriġinali sakem lest biex tuża.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li qed tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

L-istrixxa hija reżistenti għat-tfal. Biex tevita li t-tfal ikollhom aċċess dirett għall-prodott halli fl-istrixxa sakemm tkun se tużah. Żomm il-pipetta użata fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal. Pipetti użati għandhom jintremew fil-pront.

Persuni li jafu li huma ippersensittivi għal indoxacarb u/jew għall-permethrin għandhom jevita li jkun kuntatt ma' dan il-prodott.

Reazzjonijiet lokali u/jew sistemiċi ġew osservati f' xi persuni wara espożizzjoni għall-prodott bħal: irritazzjonijiet lokali fil-ġilda; irritazzjonijiet fl-imnieher u grizmejn/halq; sinjali newroloġiċi; sinjali respiratorji; sinjali gastrointestinali u sinjali sistemiċi oħra.

Sabiex tevita reazzjonijiet mhux mixtieqa:

- ilbes ingwanti protettivi meta timmaniġġja u tapplika l-prodott
- amministra l-prodott f'żona ventilata sew
- timmaniġġjax annimali ttrattati sakemm l-applikazzjoni tkun m'infet
- fil-ġurnata tat-trattament, it-tfal ma għandhomx jimmaniġġju annimali ttrattati u l-annimali m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment it-tfal
- aħsel idejk immedjatament wara li tuża u aħsel immedjatament kwalunkwe prodott li ġie fil-kuntatt mal-ġilda bis-sapun u ilma
- Peress li dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża irritazzjonji ħafifa fl-ġhajnejn, evita kuntatt mal-ġhajnejn. Jekk dan isehh, laħlah bil-mod bl-ilma.

Jekk is-sintomi jsehhu, fittex parir mediku u uri l-funzjoni tal-informazzjoni lit-tabib.

Dan il-prodott jiehu n-nar malajr. Żomm il-bogħod mis-šana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabbd u n-nar.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Ħakk li jgħaddi, eritema u telf ta' pil fiż-żona tal-applikazzjoni kienu osservati frekwentament. Normalment dawn l-effetti jgħaddu wehdom mingħajr il-bżonn ta' kura.

Ġew osservati sinjali gastrointestinali (e.g. remettar, dijarea jew anoressija), sinjali newroloġiċi reversibbli (e.g. roġħda jew atassja) jew telqa, f'każijiet rari ħafna. Dawn is-sinjali normalment jgħaddu u ġeneralment jtilqu fi żmien 24-48 siegħa.

Jekk isehhu effetti mhux mixtieqa, aħsel l-annimal b'sapun delikat u laħlah b'ħafna ilma.

Jista' jkun hemm dehra żejtnija temporanja u lokalizzata u l-pil isir iwahħal fiż-żona tal-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Tista' titfaċċa lega niexfa ta' trab abjad. Din hija ħaġa normali u titlaq fi ftit tal-ġranet wara li jiġi applikat il-prodott. Dawn il-bidliet ma jaffettwax is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehded f'10 annimali trattati li juru effetti mhux)
- komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal trtattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehded f'10,000 annimal trattati, inklużi rapporti iżolati).

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

Tqala:
Tużax fi klieb tqal.

Treddigh:
Tużax fi klieb li qed ireddghu

Fertilità:
Tużax waqt it-tgħammir.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

Xejn li hu magħruf

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Skeda tad-dożagġ:

Id-doża rakkomandata hija ta' 15 mg indoxacarb/kg piż, u 48 mg/kg permethrin ekwivalenti għal 0.1 ml soluzzjoni *spot-on* għal kull kg piż.

It-tabella li ġejja turi d-daqs ta' pipetta li għandha tintuża skont il-piż tal-kelb:

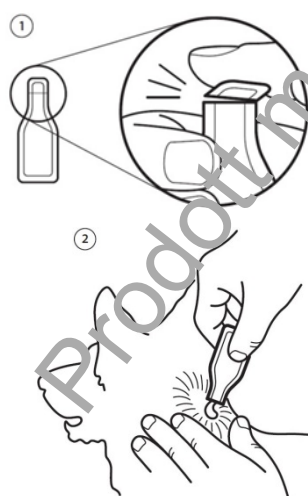
Piż tal-kelb (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża	Volum (ml)	Indoxacarb (mg/kg)	Permethrin (mg/kg)
1.2 - 5	Klieb żgħar hafna	0.5	Minimu ta' 15	Minimu ta' 48
5.1 - 10	Klieb żgħar	1.0	15-30	48-96
10.1 - 20	Klieb medji	2.0	15-30	48-96
20.1 - 40	Klieb kbar	4.0	15-30	48-96
40.1 - 60	Klieb kbar hafna	6.0	15-22.5	48-72
> 60	Għandha tintuża tahlita xierqa ta' tubi			

Metodu ta' applikazzjoni:

Għal użu *spot-on* biss.

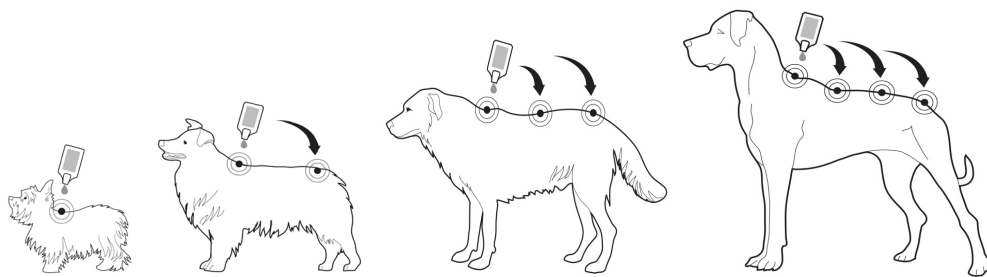
Għandha tingħata attenzjoni biex il-prodott jiġi applikat biss fuq ġilda mhux maqsuma.

Iftaħ strixxa wahda u ohroġ il-pipetta.



L-ewwel: Żomm il-pipetta wieqfa dritta 'l-bogħod mill-wieċ. Aqsam il-ponta billi tgħawwiha u titwiha fuqha stess.

It-tieni: L-annimal għandu jkun bil-wieqfa biex l-applikazzjoni tkun aktar faċli. Ofroq il-pil sakemm tidher il-ġilda u qiegħed il-ponta tal-pipetta tmiss mal-ġilda bejn l-għadam tal-ispalel tal-klieb.



It-tielet:

Għal klieb żgħar hafna u klieb żgħar, aghfas il-pipetta bis-saħħa bil-kontenut kollu jiġi applikat direttament fuq il-ġilda f'post wieħed bejn l-ghadam tal-ispalet tal-klieb.

Fi klieb akbar, il-kontenut kollu tal-pipetta għandu jiġi applikat f'żewġ (kleb ta' daqs medju), tlieta (kleb kbar) jew erba' (kleb kbar hafna) postijiet ma' tul id-dar mill-ispalet sal-leżi tad-denb.

Tapplikax ammont eċċessiv tas-soluzzjoni f' post wieħed sabiex tevita li xxorred. Jekk ikun hemm xi tixrid, m'hemmx għalfejn terġa' tapplika

Skeda ta' trattament

Wara applikazzjoni waħda, il-prodott veterinarju mediċinali jipprevjeni infestazzjonijiet oħra tal-qurdien għal 4 ġimgħat u jipprevjeni ri-infestazzjoni mill-qurdien (minn effett arakiċidali) *I. ricinus* u *R. sanguineus* għal 5 u 3 ġimgħat, rispettivament; Effett riċinanti (kontra l-ikel) kontra sand fly għall-3 ġimgħat

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Ma dehrux effetti mhux mixtieqa fi klieb ta' età ta' 8 ġimgħat jew aktar li ġew amministrati doża ħames darbiet oghla minn dik rakkomandata għal 8 darbiet f'intervalli ta' 4 ġimgħat jew 6 darbiet f'intervalli ta' ġimgħatejn.

F'każ ta' espożizzjoni aċċidentali fil-qtaies

Infużjoni fil-vina ta' elettroliti għandha tingħata sabiex tistabbilizza l-funzjonijiet vitali jekk isseħħu s-sinjali kliniċi ta' avvenelament (e.g. ipersalivazzjoni, rodgħa, bughawwieġ fil-muskoli). Sinjali relatati mas-sistema nervuża jistgħu jiġu ttrattati b'eż. atropina (salivazzjoni) u diazepam (rodgħa tal-muskoli/fasciculation/bughawwieġ). Pentobarbital, phenobarbital jew propofol jistgħu jkunu indikati jekk isseħħu episodji ta' bughawwieġ/rodgħa repetuti. Rkupru normalment isseħħ fi żmien 24-36 siegħa wara t-trattament.

4.11 Perjodu ta' Tiżmin

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Ektoparasitiċida għall-użu topiku, inkl. insettiċidi: permethrin, kombinazzjonijiet

Kodiċi ATC veterinarja: QP53AC54

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Indoxacarb huwa ektoparasitiċida tal-familja kimika tal-oxadiazine. Indoxacarb huwa *prodrug* li għandu bżonn ta' bijoattivazzjoni b'enzimi ta' l-insett biex jeżerċita l-effetti farmakodinamiċi tiegħu. Huwa jidhol fl-insett primarjament billi jittiekel imma f'livelli anqas jiġi wkoll assorbit, mill-qoxra tal-

insett. Fil-musrana tan-nofs ta' speċji ta' insetti li huma suxxettibbli, l-enżimi tal-insett ineħħu l-carbomethoxy group mill-indoxacarb ewlieni u jibdluh fil-forma bijoloġikalment attiv. Il-metabolit bjoattiv jaħdem bħala antagonist fl-insetti tal-kanali tas-sodju li huma dipendenti fuq il-vultaġġ billi jimblokka l-kanali li jirregolaw il-moviment tal-ijoni tas-sodju fis-sistema nervuża tal-insett. Dan iwassal f'waqfien mill-ikel minn 0 sa 4 sigħat wara t-trattament segwit minn twaqqif fi tqegħid ta' bajd (oviposition), paralizi u mewt li sseħħ bejn 4 u 48 siegħa wara. Fil-briegħed barra l-attività kontra l-adulti, ġie muri li indoxacarb għandu attività fuq l-istadji taż-żvilupp tal-larvi li jkunu fl-ambjent immedjat tal-kelb ittrattat.

Permethrin jiġi mill-klassi tal-pyrethroids tat-Tip I, li huma akaraċidi u insettiċidi b'attività repellenti. Pyrethroids jaffettwaw il-kanali tas-sodju dipendenti fuq il-vultaġġ fil-vertebrati u fin-non-vertebrati. Pyrethroids huma dawk li jissejġu "open channel blockers" li jaffettwaw il-kanali tas-sodju billi jnaqqsu l-attivazzjoni kif ukoll l-inattivazzjoni, li jwasslu għal hyper-excitability u mewt ta' parassita. Il-prodott joffri attività repellenti (ma jhallix għal) kontra l-qurdien u diversi speċi ta' insetti billi ma jhallix il-parassiti mkeċċija jerdgħu d-demm u b'hekk jitnaqqas ir-riskju ta' tixrid a' nard.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Wara applikazzjoni *spot-on* waħda tal-prodott, indoxacarb u permethrin jistgħu jinstabu kemm fil-ġilda kif ukoll fil-pil 4 ġimgħat wara t-trattament. Assorbiment għal goġ-ġilda jseħħ ukoll, imma dan l-assorbiment sistemiku huwa parzjali u mhux rilevanti għall-effett kliniku. L-indoxacarb u l-permethrin li jiġu assorbiti jiġu metabolizzati b'mod estensiv fil-fvid f'numru ta' metaboliti. Ir-rotta prinċipali ta' eliminazzjoni hija mal-ippurgar għall-indoxacarb u kemm mal-urina kif ukoll mal-ippurgar għall-permethrin.

Propjetajiet ambjentali

indoxacarb u permethrin jistgħu jkunu ta' periklu għal lejquiet akwatici.
Ara sezzjoni 6.6

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Propyl gallate (E310)
Propylene glycol monomethyl ether (Dowanol PM)

6.2 Inkompabilitajiet ma' oġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: tliet snin.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen il-pakkett oriġinali sabiex ikun protett mill-umdità u mid-dawl.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ewwel ippakkjar

Kaxxa tal-kartun b'pipetta *spot-on* waħda, erbġha jew sitta, li jikkonsistu f'pipetti ta' 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml u 6 ml. F'kull kaxxa hemm daqs wieħed biss ta' pipetta b'doża waħda. Il-pipetta tikkonsisti f'qoxra (polypropylene/cyclic-olefin-copolymer/polypropylene) u tapp tal-folja (aluminium/polypropylene co-extruded) issiġillati fi qratas tal-aluminju.

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

Activyl Tick Plus m'għandux jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għal hlejquet akwatici.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/11/137/001-015

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/01/2012
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' META GIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJCH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franza

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li ma jingħatax bi preskrizzjoni veterinarja.

C. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

Mhux applikabbli

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

Prodott medidinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb żgħar hafna (1.2 - 5 kg)
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluzzjoni *spot-on* għal-klieb żgħar (5.1 - 10 kg)
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluzzjoni *spot-on* għal-klieb medji (10.1 - 20 kg)
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluzzjoni *spot-on* għal-klieb kbar (20.1 - 40 kg)
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluzzjoni *spot-on* għal-klieb kbar hafna (40.1 - 50 kg)

Indoxacarb + permethrin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Indoxacarb 75 mg + permethrin 240 mg
Indoxacarb 150 mg + permethrin 480 mg
Indoxacarb 300 mg + permethrin 960 mg
Indoxacarb 600 mg + permethrin 1920 mg
Indoxacarb 900 mg + permethrin 2880 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni *spot-on*

4. DAQS TAL-PAKKETT

Pipetta wahda
Erba' pipetti
Sitt pipetti

5. SPEĊI GHAL XIEN HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb 1.2 – 5 kg
Klieb 5.1 – 10 kg
Klieb 10.1 – 20 kg
Klieb 20.1 – 40 kg
Klieb 40.1 – 50 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Aqra l-fuljett tal-informazzjoni qabel l-użu.



Qurdien



Sand fly



7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Għal użu bħala *spot-on*

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

Żomm il-pipetta fil-pakkett oriġinali sakemm tkun lest biex tuża.



PERIKLU - Tużax fil-qtates

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar / sena}

11. KUNDIZZJONIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen il-pipetti fil-pakkett oriġinali sabiex tiproteġi mill-umdità u d-dawl.

12. PREKAWZJONIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi. Aqra l-fuljett tal-informazzjoni.

Il-prodott veterinarju ma għandux imur man-nixxighat tal-ilma.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIET JEW RESTRIZZJONIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
IN-NETHERLANDS

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/11/137/001
EU/2/11/137/002
EU/2/11/137/003
EU/2/11/137/004
EU/2/11/137/005
EU/2/11/137/006
EU/2/11/137/007
EU/2/11/137/008
EU/2/11/137/009
EU/2/11/137/010
EU/2/11/137/011
EU/2/11/137/012
EU/2/11/137/013
EU/2/11/137/014
EU/2/11/137/015

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR

QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb żgħar hafna
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluzzjoni *spot-on* għal-klieb żgħar
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluzzjoni *spot-on* għal-klieb medji
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluzzjoni *spot-on* għal-klieb kbar
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluzzjoni *spot-on* għal-klieb kbar hafna

Indoxacarb + permethrin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

75 mg + 240 mg
150 mg + 480 mg
300 mg + 960 mg
600 mg + 1920 mg
900 mg + 2880 mg

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu bħala *spot-on*

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

8. IL-KLIEM “GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS”

Għal trattament tal-annimali biss.



Periklu - Tużax fuq qtates.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-ISTRIXXI

STRIXXA (tikketta tal-pipetta)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Activyl Tick Plus 75 mg + 240 mg soluzzjoni *spot-on* għal klieb żgħar hafna
Activyl Tick Plus 150 mg + 480 mg soluzzjoni *spot-on* għal-klieb żgħar
Activyl Tick Plus 300 mg + 960 mg soluzzjoni *spot-on* għal-klieb medji
Activyl Tick Plus 600 mg + 1920 mg soluzzjoni *spot-on* għal-klieb kbar
Activyl Tick Plus 900 mg + 2880 mg soluzzjoni *spot-on* għal-klieb kbar hafna

Indoxacarb + permethrin

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV

3. DATA TA' META JISKADI

JIS {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS”

Għal trattament tal-animali biss.



Tużax fil-qtates.

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:
Activyl Tick Plus soluzzjoni spot-on għal klieb**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Netherlands

Manifattur responsabbli li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Activyl Tick Plus soluzzjoni *spot-on* għal klieb żgħar hafna
Activyl Tick Plus soluzzjoni *spot-on* għal-klieb żgħar
Activyl Tick Plus soluzzjoni *spot-on* għal-klieb medji
Activyl Tick Plus soluzzjoni *spot-on* għal-klieb kbar
Activyl Tick Plus soluzzjoni *spot-on* għal-klieb kbar hafna

Indoxacarb, permethrin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Sustanza Attiva:

ml wiegħed fih 150 mg indoxacarb u 480 mg permethrin.

Pipetta waħda tagħti:

	Volum (ml)	Indoxacarb (mg)	Permethrin (mg)
Activyl Tick Plus soluzzjoni <i>spot-on</i> għal klieb żgħar hafna	0.5	75	240
Activyl Tick Plus soluzzjoni <i>spot-on</i> għal-klieb żgħar	1	150	480
Activyl Tick Plus soluzzjoni <i>spot-on</i> għal-klieb medji	2	300	960
Activyl Tick Plus soluzzjoni <i>spot-on</i> għal-klieb kbar	4	600	1920
Activyl Tick Plus soluzzjoni <i>spot-on</i> għal-klieb kbar hafna	6	900	2880

Soluzzjoni carra, mingħajr kulur li jkangħi fl-isfar jew fil-kannella

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament ta' infestazzjonijiet bil-briegħed (*Ctenocephalides felis*); il-prodott għandu effett insettiċidali persistenti sa' 4 ġimgħat kontra *Ctenocephalides felis*.

Il-prodott għandu effett akaraċidali sa' 5 ġimgħat kontra *Ixodes ricinus* u sa 3 ġimgħat kontra *Rhipicephalus sanguineus*. Jekk qurdien minn dawn l-ispeċi jkunu preżenti meta l-prodott jiġi applikat, jista' jkun li l-qurdien kollu ma jinqatlix fl-ewwel 48 siegħa imma jistgħu jinqatlu fi żmien ġimgħa.

Briegħed fi stadji ta' żvilupp li jkunu fl-ambjent immedjat tal-kelb imutu hekk kif jiġu f'kontatt ma' klieb ittrattati.

Trattament wieħed jipprovdi attività repellenti (anti-feeding) kontra sand flies (*Phlebotomus perniciosus*) sa 3 ġimgħat.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fi klieb li huma magħrufa li għandhom sensittività għas-sustanzi attivi jew ingredjenti oħra.



PERIKLU -Tużax fuq qtates għax reazzjonijiet mhux mixtieqa u anke mewt jistgħu jseħħu (ara wkoll sezzjoni 4.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali)

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ħakk li jgħaddi eritema (hmura tal-ġilda), u telf ta' pil fiż-żona tal-applikazzjoni kienu osservati frekwentament. Normalment dawn l-effetti jgħaddu wehldhom mingħajr il-bżonn ta' kura.

Ġew osservati sinjali gastro-intestinali (e.g. remettar, dijareja jew anoressija (nuqqas ta' aptit), sinjali newroloġiċi reversibbli (eż. roġħda jew atassja (movimenti mhux kordinati) jew telqa f'każijiet rari ħafna. Dawn is-sinjali normalment jgħaddu u ġenerament jitolqu fi żmien 24-48 siegħa.

Jekk isehħu effetti mhux mixtieqa, aħsel l-animall b'sapun delikat u laħlaħ b'ħafna ilma.

Jista' jkun hemm dehra żejtnija temporanja u lokalizzata u l-pil isir iwahħal fiż-żona tal-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju. Tista' tiġi pecca lega niexfa ta' trab abjad. Din hija ħaġa normali u titlaq fi ftit tal-ġranet wara li jiġi applikat il-prodott. Dawn il-bidliet u ma jaffettwawx is-sigurtà jew l-effett tal-prodott.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux) komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal trattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal trattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal trattat , inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti, anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett jew jekk taħseb li l-mediċina ma taderix, jekk joġġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu spot-on. Għall-applikazzjoni fuq il-ġilda tal-klieb biss.

Id-doża rakkomandata hija ta' 15 mg indoxacarb u 48 mg permethrin għal kull kg piż, ekwivalenti għal 0.1 ml/kg piż. It-tabella li ġejja turi id-daqs ta' pipetta li għandha tintuża skont il-piż tal-kelb:

Piż tal-kelb (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża
1.2 - 5	Activyl Tick Plus għal klieb żgħar ħafna
5.1 - 10	Activyl Tick Plus għal-klieb żgħar
10.1 - 20	Activyl Tick Plus għal-klieb medji
20.1 - 40	Activyl Tick Plus għal-klieb kbar
40.1 - 60	Activyl Tick Plus għal-klieb kbar ħafna
> 60	Għandha tintuża tahlita xierqa ta' tubi

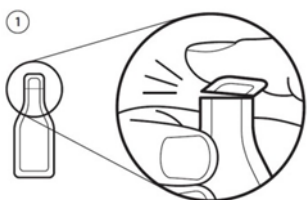
Skeda ta' trattament

Wara applikazzjoni waħda, il-prodott veterinarju mediċinali jipprevjeni infestazzjonijiet oħra tal-qurdien għal 4 ġimgħat u jipprevjeni ri-infestazzjoni mill-qurdien (minn effett arakiċidali) *I. ricinus* u *R. sanguineus* għal 5 u 3 ġimgħat, rispettivament; Effett ripellenti (kontra l-ikel) kontra sand fly għal 3 ġimgħat

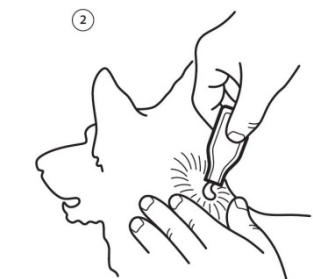
9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tingħata attenzjoni biex il-prodott jiġi applikat biss fuq ġilda mhux maqsuma.

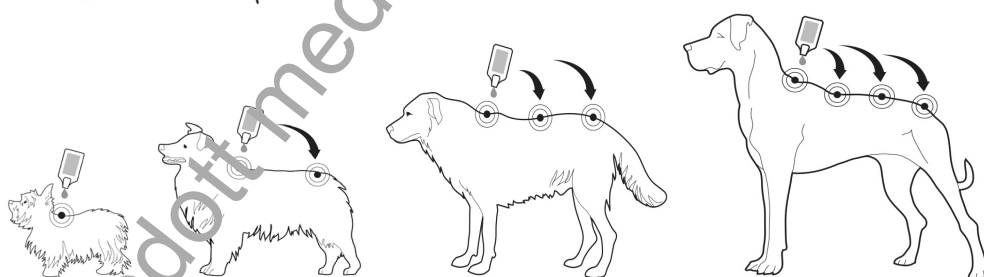
Iftaħ strixxa waħda u oħroġ il-pipetta.



L-ewwel: Żomm il-pipetta wieqfa u rrita 'l-bogħod mill-wieċ u bl-id l-oħra aqşam il-ponta billi tghawwigha u titwiha fuqha stess.



It-tieni: L-animall għandu jkun bil-wieqfa biex l-applikazzjoni tkun aktar faċli. Oħroġ il-pil sakemm tidher il-ġilda u qiegħed il-ponta tal-pipetta tnies mal-ġilda bejn l-għadam tal-ispalel tal-klieb.



It-tielet

Għal klieb żgħar ħafna u klieb żgħar, aghfas il-pipetta bis-saħħa biex il-kontenut kollu jiġi applikat direttament fuq il-ġilda f'post wieħed bejn l-għadam tal-ispalel tal-klieb.

Fi klieb akbar, il-kontenut kollu tal-pipetta għandu jiġi applikat f'żewġ (klieb ta' daqs medju), tlieta (klieb kbar) jew erba' (klieb kbar ħafna) bnadi ma' tul id-dar mill-ispalel sal-baži tad-denb.

Tapplikax ammont eċċessiv tas-soluzzjoni f'post wieħed sabiex tevita li xxerred. Jekk ikun hemm xi tixrid, m'hemmx għalfejn terġa' tapplika

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Pipetti maħżuna għandhom jinħażnu fl-istrixxa li hija reżistenti għat-tfal.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex ikun protett mill-umdità u d-dawl.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza li hemm imbiżżeġġ fuq il-pakkett, il-folja u l-pipetta wara "JIS". Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Il-prodott jipprovdi attività ripellenti (kontra l-ikel) kontra s-sand fly, għalhekk jipprevjeni lill-parassita li giet ripellata milli tiegħu ikla ta' demm. Madanakollu, trasmissjoni ta' mard infettiv potenzjali mis-sand fly ma jistax jiġi eskluż jekk il-kundizzjonijiet mhumiex favorevoli.

Wara t-trattament, il-qurdien ġeneralment imutu u jaqgħu minn fuq l-ospitanti fi żmien 48 siegħa wara l-infestazzjoni mingħajr ma jerdgħu d-demm iżda ma jistax jiġi eskluż li qurdiena waħda tista' tibqa' mwahħla wara t-trattament. Għal din r-raġuni t-trasmissjoni ta' mard infettiv mill-qurdien ma jistax jiġi eskluż.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-prodott m'għandux jintuza fi klieb ta' età iżgħar minn 8 ġimgħat jew fi klieb li jiżnu anqas minn 1.2kg.

Assigura li d-doża (pipetta) tikkorrispondi mal-piż tal-kelb trattat (ara sezzjoni 4.9)

Dan il-prodott huwa għall-applikazzjoni fuq il-ġilda biss. Tagħtix mill-ħalq jew b'xi mod ieħor.

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li l-prodott mediċinali veterinarju ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn tal-kelb.

Applika l-prodott fuq il-wieċ tal-ġilda biss u fuq ġilda intatta. Huwa importanti li l-prodott jiġi applikat f'post fejn il-kelb ma jistax jilgħaq, u assigura li annimali oħra ma jilagħqux il-post trattat wara l-applikazzjoni. Żomm l-annimali ttrattati waħedhom sakemm l-applikazzjoni tkun nixfet.

Il-prodott mediċinali veterinarju jibqa' attiv meta klieb ittrattati jiġu esposti għad-dawl tax-xemx jew jitgħaddsu fl-jum (eż. għawm u hasil). Madankollu, l-annimali m'għandhomx jithallew jgħumu jew jiġu ttrattati b'xampù sa 48 siegħa wara t-trattament. F'każ ta' hasil ta' spiss b'xampù, it-tul tal-attività jista' jiġi mnaqqas.

Kull kelb fid-dar għandu jiġi ttrattat bi prodott adattat kontra l-qurdien. Huwa rakkomandat li jittiehdu miżuri oħra ta' trattamenti kemikali jew fiżiċi adattati tal-ambjent tal-annimali domestiċi.

Qurdien li jkun diġà mwahħal fuq il-kelb jistgħu ma jinqatlux fi żmien jumejn mit-trattament u jistgħu jibqgħu mwahħlin u jidhru. Għalhekk huwa rakkomandat li l-qurdien jitneħħa waqt it-trattament biex jiġi evitat li jehlu u jerdgħu d-demm.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa valenuż ħafna għal qtates u jista' jwassal għal konvulżjonijiet potenzjalment fatali fil-qtates billi din l-ispeċi għandha fisjologija unika fejn ċerti sustanzi inkludju il-

permethrin, ma jistghux jiġu mmetabolizzati. Sinjali ta' avvenelament huma rodgħa qawwija, bughawwieg fil-muskoli u nuqqas ta' kordinament fil-movimenti tal-muskoli. F'każ aċċidentali l-qattus jiġi espost mill-ġilda, aħsel il-qattus b'xampù jew sapun u fittex parir ta' veterinarju malajr. Biex tevita li qtates jiġu esposti aċċidentalment, żomm il-klieb ittrattati 'l-bogħod mill-qtates sakemm il-post tal-applikazzjoni jinxef. Huwa importanti li l-qtates ma' jilaghqux il-post tal-applikazzjoni fuq kelb li ġie ttrattat b'dan il-prodott. F'każ ta' espożizzjoni ta' dan it-tip fittex parir ta' veterinarju fil-pront.

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

Żomm il-pipetti fil-pakett oriġinali sakem tuża.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li qed tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

L-istrixxa hija reżistenti għat-tfal. Biex tevita li t-tfal ikollhom aċċess dirett għall-prodott halli fl-istrixxa sakemm tkun se tużah. Żomm il-pipetta użata fejn ma tintlaħaqx u ma ttilhirx mit-tfal. Pipetti użati għandhom jintremew fil-pront.

Persuni li jafu li huma ippersensittivi għall-indoxacarb u/jew għall-permethrin għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott.

Reazzjonijiet lokali u/jew sistemiċi ġew osservati f'xi persuni wara espożizzjoni għall-prodott bħal: irritazzjonijiet lokali fil-ġilda; irritazzjonijiet fl-imnieher u grizmajn/halq; sinjali newroloġiċi; sinjali respiratorji; sinjali gastrointestinali u sinjali sistemiċi oħra.

Sabiex tevita reazzjonijiet mhux mixtieqa:

- ilbes ingwanti protettivi meta timmaniġġja u tapplika l-prodott
- amministra l-prodott f'żona ventilata sew
- timmaniġġjax annimali ttrattati sakemm l-applikazzjoni tkun nixfet
- fil-ġurnata tat-trattament, it-tfal ma għandhomx jimmaniġġjaw annimali ttrattati u l-annimali m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment it-tfal
- aħsel idejk immedjatament wara li tuża u aħsel immedjatament kwalunkwe prodott li ġie fil-kuntatt mal-ġilda bis-sapun u ilma
- Peress li dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża irritazzjoni ħafifa fl-għajnejn, evita kuntatt mal-għajnejn. Jekk dan iseħh, laħlaħ bil-mod bl-ilma.

Jekk is-sintomi jseħhu, fittex parir mediku u uri l-fuljett tal-informazzjoni lit-tabib.

Dan il-prodott jiehu n-nar malajr. Żomm il-bogħod mis-shana, xrar tan-nar, fjammi jew affarijiet oħra li jistgħu jqabdu n-nar.

Tqala:

Tużax fi klieb tqal.

Studji fil-laboratorju fuq firien, ġrieden u fniek b'indoxacarb u permethrin ma taw l-ebda evidenza teratoġenika, jew effetti tossiċi fuq il-fetu jew fuq l-omm. Madanakollu, studju dwar it-tossiċità fuq ir-riproduzzjoni fuq il-klieb b'doża tliet darbiet aktar minn dik rakkomandata, wera tnaqqis sinifikanti fir-ratio ta' ġriewi hajjin; is-sinifikat kliniku ta' dan l-aħħar studju mhux magħruf billi ma sar l-ebda studju fuq il-klieb bid-doża ta' kura rakkomandata.

Treddigh:

Tużax fi klieb fi żmien it-treddigh..

Fertilità:

Tużax fil-klieb waqt it-tghammir.

Doża eċċessiva

Ma dehrux effetti mhux mixtieqa fi klieb ta' età ta' 8 ġimgħat jew aktar li ġew amministrati doża hames darbiet oghla minn dik rakkomandata għal 8 darbiet f'intervalli ta' 4 ġimgħat jew 6 darbiet f'intervalli ta' ġimgħatejn.

F'każ ta' espożizzjoni aċċidentali fil-qtales:

Jekk tara sintomi kliniċi, fittex parir mediku immedjatament u uri dan il-fuljett ta' informazzjoni lil veterinarju.

Parir lil veterinarju: Infużjoni fil-vina ta' elettroliti għandha tingħata sabiex tistabbilizza l-funzjonijiet vitali jekk isseħħu s-sinjali kliniċi ta' avvenelament (e.g. ipersalivazzjoni, rodgħa, bugħawwieġ fil-muskoli). Sinjali relatati mas-sistema nervuża jistgħu jiġu ttrattati b'eż. stropina (salivazzjoni) u diazepam (rodgħa tal-muskoli/fasciculation/bugħawwieġ). Pentobarbital, phenobarbital jew propofol jistgħu jkunu indikati jekk isseħħu episodji ta' bugħawwieġ/rodgħa repetuti. Rikupru normalment isseħħ fi żmien 24-36 siegħa wara t-trattament.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew materjal ieħor għar-rimi li huva derivat minn din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

Activyl Tick Plus m'għandux jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għal hlejqiet akwatici.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHĦAK IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott veterinarju mediċinali tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun b'pipetta waħda ta' 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml or 6 ml

Kaxxa tal-kartun b'erba' pipetti ta' 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml or 6 ml

Kaxxa tal-kartun b'sitt pipetti ta' 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml or 6 ml

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