

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Felpreva għal qtates ta' daqs żgħir (1.0 - 2.5 kg)

Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs medju (> 2.5 – 5.0 kg)

Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs kbir (> 5.0 – 8.0 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attivi:

Kull applikatur għal użu lokalizzat jagħti:

	Volum ta' doża wahda [ml]	Tigolaner	Emodepside	Praziquantel
Felpreva għal qtates ta' daqs żgħir (1.0 - 2.5 kg)	0.37 mL	36.22 mg	7.53 mg	30.12 mg
Felpreva għal qtates ta' daqs medju (> 2.5 – 5.0 kg)	0.74 mL	72.45 mg	15.06 mg	60.24 mg
Felpreva għal qtates ta' daqs kbir (> 5.0 – 8.0 kg)	1.18 mL	115.52 mg	24.01 mg	96.05 mg

Ingredjenti ohra:

2.63 mg/mL butylhydroxyanisole (E320) u 1.10 mg/mL butylhydroxytoluene (E321) bħala antiossidanti.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat.

Soluzzjoni safra ċara għal ħamra.

Tista' ssejtni bidla fil-kulur waqt il-ħżin. Dan il-fenomeni ma jaffettwax il-kwalità tal-prodott.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

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

Għall-qtates b'infestazzjonijiet/infezzjonijiet parassitiċi mhallta, jew f'riskju ta' tagħhom. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat esklussivament meta jkun hemm fil-mira fl-istess ħin ettoparassiti, ċestodi u nematodi.

Ettoparassiti

- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*) u tal-qurdien (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) fi qtates billi jipprovdi attività ta' qtil immedjata u persistenti għal 13-il ġimgħa.
- Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' dermatite minn allergija għall-briegħed (FAD).
- Għat-trattament ta' każijiet ħfief sa moderati ta' mange notoedrika (*Notoedres cati*).
- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*)

Ħniex gastrointestinali (nematodi)

Għat-trattament ta' infezzjonijiet bi:

- *Toxocara cati* (adult matur, adult immatur, L4 u L3)
- *Toxocara leonina* (adult matur, adult immatur u L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adult matur, adult immatur u L4)

Dud tal-pulmun (nematodi)

Għat-trattament ta' infezzjonijiet bi:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (adult)
- *Troglostrongylus brevior* (adult)

Duda (cestodi)

Għat-trattament ta' infezzjonijiet tad-duda:

- *Dipylidium caninum* (adult matur u adult immatur)
- *Taenia taeniaeformis* (adult)

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Jehtieġ li l-ettoparassiti jibdew jieklu minn fuq l-ospitant biex jiġu esposti għal tigolaner; għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr minn vettur ma jistax jiġi eskluż.

Ir-reżistenza tal-parassita għal kwalunkwe klassi partikolari ta' antiparassitiċi inkluża fil-kombinazzjoni fissa tista' tiżviluppa wara użu frekwenti u ripetut ta' antiparassitiċi ta' dawg il-klassijiet f'ċirkostanzi speċifiċi. L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibbiltà attwali tal-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott sabiex tiġi limitata l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza.

L-applikazzjoni tax-xampù jew l-immersjoni tal-annimal fl-ilma direttament wara t-trattament jistgħu jnaqqsu l-effikaċja tal-prodott. Għalhekk, l-annimali ttrattati m'għandhomx jinhaslu sakemm is-soluzzjoni tkun nixfet.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Fin-nuqqas ta' data disponibbli, it-trattament ta' frieħ ta' inqas minn 10 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 1 kg mhuwiex rakkomandat.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għall-użu topiku u m'għandu jingħata bl-ebda mod ieħor eż. mill-ħalq.

Applikah biss fuq ġilda intatta. Applikah kif deskritt fis-sezzjoni 4.9 biex tipprevjeni lill-annimal milli jilgħaq u jibla' l-prodott mediċinali veterinarju. Evita li l-qattus ittrattat jew qtates oħra fid-dar

jilaghqu s-sit tal-applikazzjoni waqt li jkun imxarrab. Għal sinjali osservati wara ingestjoni mill-halq (eż. minhabba li jkun lagħqu) jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni 4.6.

Il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. F'każ li aċċidentalment ikun hemm kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn immedjatament b'ilma nadif. Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-għajnejn, fittex parir veterinarju.

M'hemm l-ebda esperjenza dwar l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju f'annimali morda u indeboliti, u għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss abbażi ta' valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji għal dawn l-annimali.

Jistgħu jseħħu sinjali akuti ta' pulmonite wara t-trattament bħala riżultat tar-rispons infjammatorju tal-ospitant kontra l-mewt tad-dud tal-pulmun *T. brevior* speċjalment fi qtates żgħar.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata f'intervalli iqsar minn 8 ġimgħat. Minhabba l-attività tal-prodott kontra l-briegħed u l-qurdien għal perjodu ta' 3 xhur, mill-perspettiva klinika, l-użu tal-prodott mhuwiex indikat f'intervalli iqsar minn tliet xhur.

Mhi disponibbli l-ebda data dwar is-sigurtà fl-annimali li għalihom hu indikat il-prodott lil hinn minn 4 trattamenti konsekuttivi u l-akkumulazzjoni ta' tigolaner hija probabbli. It-trattamenti ripetuti għandhom jiġu ristretti għal sitwazzjonijiet individwali limitati skont evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli. Jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjonijiet 4.10 u 5.2.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sintomi newroloġiċi u jista' jżid temporanjament il-livelli tal-glucose fid-demm wara ingestjoni b'mod aċċidentali.

Tpejjipx, tikolx jew tixrobx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk wara l-użu.

L-applikaturi użati għandhom jintremew immedjatament u m'għandhomx jithallew fejn jidhru jew jintlaħqu mit-tfal.

F'każ ta' kuntatt b'mod aċċidentali tal-kontenut tal-applikatur mal-ġilda, aħsel minnufih bis-sapun u bl-ilma.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'kuntatt mal-għajnejn b'mod aċċidentali, għandhom jitlaħalhu sew b'hafna ilma.

Jekk is-sintomi tal-ġilda jew tal-għajnejn jippersistu, jew f'każ ta' ingestjoni b'mod aċċidentali, speċjalment mit-tfal, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Peress li ġew deskritti effetti tossiċi fuq il-fetu fl-annimali tal-laboratorju wara l-esponiment għal tigolaner u emodepside, in-nisa tqal u n-nisa li għandhom il-ħsieb li joħorgu tqal għandhom jilbsu l-ingwanti biex jevitaw il-kuntatt dirett mal-prodott.

In-nisa tqal għandhom jevitaw il-kuntatt mas-sit tal-applikazzjoni matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott u sakemm iż-żona ttrattata ma tkunx għadha tidher. Żomm it-tfal 'il bogħod mill-annimali ttrattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott. Għandha tingħata attenzjoni biex it-tfal ma jithallewx ikollhom kuntatt intensiv fit-tul ma' qtates ittrattati sakemm iż-żona ttrattata ma tkunx għadha tidher. Huwa rrakkomandat li l-annimali jiġu ttrattati filgħaxija. Fil-jum tat-trattament, l-annimali ttrattati m'għandhomx jithallew jorqdu fl-istess sodda ma' sidhom, speċjalment it-tfal u n-nisa tqal.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' jew jagħmel ħsara lil ċerti materjali inklużi l-ġilda, id-drapp, il-plastik u l-uċuħ irfinati. Halli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti l-kuntatt ma' materjali bħal dawn.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'kazijiet rari hafna jistgħu jseħhu reazzjonijiet ħfief u temporanji fis-sit tal-applikazzjoni wara l-ghoti bħal ħakk, eritema, jehfief il-pil u/jew infjammazzjoni. Effetti kożmetiċi bħal li l-pil iqum xewk xewk temporanjament fis-sit tal-applikazzjoni huma osservati b'mod komuni.

Jistgħu jseħhu disturbi newroloġiċi bħall-atassja u r-roġha f'okkażjonijiet rari hafna.

F'kazijiet rari hafna jistgħu jseħhu disturbi ħfief u temporanji tal-apparat diġestiv bħal produzzjoni eċċessiva ta' saliva jew remettar. Dawn l-effetti huma maħsuba li jseħhu minhabba li l-qattus jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni immedjatament wara t-trattament. F'kazijiet individwali dawn is-sinjali jistgħu jkunu akkumpanjati minn sinjali mhux speċifiċi bħal aġitazzjoni, vokalizzazzjoni jew nuqqas ta' aptit.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

Ġew deskritti effetti tossiċi fuq il-fetu fl-annimali tal-laboratorju wara l-esponiment għal tigolaner u emodepside. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi qtates tqal jew li qed iredgħu u għalhekk l-użu f'annimali bħal dawn mhux rakkomandat.

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

Emodepside huwa substrat għall-glikoproteina P. It-trattament flimkien ma' sustanzi ohra li huma substrati/inibituri tal-glikoproteina P (pereżempju, ivermectin u lattoni makroċikliċi antiparassitiċi ohra, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jista' jwassal għal interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn il-mediċini.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu lokalizzat. Għall-użu estern biss.

Pożoloġija

Id-dożi minimi rakkomandati huma ta' 14.4 mg tigolaner / kg ta' piż tal-ġisem, 3 mg emodepside / kg ta' piż tal-ġisem, 12 mg praziquantel / kg ta' piż tal-ġisem ekwivalenti għal 0.148 ml ta' prodott / kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-Ġisem tal-Qattus (kg)	Daqs tal-applikatur li għandu jintuża: Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat	Volum tal-unità (ml)	Tigolaner (mg/kg bw)	Emodepside (mg/kg bw)	Praziquantel (mg/kg bw)
1.0 - 2.5	għall-qtates ta' daqs żgħir	0.37	14.5 – 36.2	3.0 - 7.5	12.0 – 30.1
2.6 - 5.0	għall-qtates ta' daqs medju	0.74	14.5 – 27.9	3.0 – 5.8	12.0 – 23.2
5.1 - 8.0	għall-qtates ta' daqs kbir	1.18	14.4 – 22.7	3.0 - 4.7	12.0 - 18.8
> 8.0	Uża taħlita xierqa ta' applikaturi				

Skeda tat-trattament

It-trattament huwa indikat biss meta jkun hemm fil-mira fl-istess hin ettoparassiti, ċestodi u nematodi. Fin-nuqqas ta' infezzjonijiet imħallta jew ta' riskju ta' infezzjonijiet imħallta, għandhom jintużaw prodotti antiparassitiċi bi spettru dejjaq xierqa.

Briegħed u qurdien

Il-prodott mediċinali veterinarju jibqa' attiv kontra l-briegħed u l-qurdien għal perjodu ta' 13-il ġimgħa.

Jekk ikun meħtieġ trattament mill-ġdid fi żmien 13-il ġimgħa wara l-ġħoti, għandu jintuża prodott bi spettru dejjaq xieraq.

Dud

Għat-trattament ta' dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) u ta' mange notoedrika (*Notoedres cati*) għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Is-suċċess tat-trattament u l-ħtieġa ta' trattament mill-ġdid bi prodott antiparassitiku bi spettru dejjaq xieraq għandhom jiġu ddeterminati mill-veterinarju li jkun qed jagħti t-trattament wara 4 ġimgħat.

Minħabba każijiet individwali ta' dud tal-widnejn li baqgħu ħajjin waħedhom u, għalhekk, ir-riskju ta' ċiklu ġdid ta' otokarjożi, is-suċċess tat-trattament għandu jiġi kkonfermat mill-veterinarju xahar wara t-trattament.

Nematodi gastrointestinali u dudu

Għat-trattament tal-ħniex u tad-duda għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Il-ħtieġa ta' trattament mill-ġdid u l-frekwenza tiegħu għandhom ikunu f'konformità mal-parir tal-veterinarju li jikteb il-mediċina u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali kif ukoll l-istil ta' ħajja tal-qattus.

Jekk ikun meħtieġ trattament mill-ġdid fi żmien 3 xhur wara l-ġħoti, għandu jintuża prodott bi spettru dejjaq xieraq.

Dud tal-pulmun

Għat-trattament kontra d-dud tal-pulmun *Aelurostrongylus abstrusus* u *Troglostrongylus brevior*, huwa rakkomandat trattament wieħed bil-prodott segwit bi trattament ieħor ġimgħtejn wara b'soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates li fiha 21.4 mg/ml emodepside u 85.8 mg/ml praziquantel minħabba li m'hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju li fih biss emodepside bħala sustanza attiva.

Metodu ta' amministrazzjoni

Uża mqass (1) biex tiftaħ il-folja rezistenti għat-tfal. Qaxxar il-folji (2) u nehhi l-applikatur għal użu lokalizzat mill-pakkett (3).



Żomm l-applikatur f'pożizzjoni wieqfa (4), dawwar u aqla' t-tapp (5) u uża t-tarf l-ieħor tat-tapp biex tikser is-sigill (6).



Ofroq il-pil fuq għonq il-qattus fit-tarf t'isfel tar-ras sakemm il-ġilda tkun viżibbli (7). Poġġi t-tarf

tal-applikatur fuq il-ġilda u aghfas b'mod sod diversi drabi biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda (7). L-applikazzjoni fit-tarf t'isfel tar-ras timminimizza l-kapaċità tal-qattus li jilgħaq il-prodott.



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

Wara l-ġhoti ta' 4 trattamenti konsekuttivi sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata fi frieħ ta' qtates minn età ta' 10 ġimgħat u fi qtates adulti, ġie nnutat tnaqqis fil-piż tat-tirojde f'xi animali rġiel. Fil-qtates adulti, ġiet osservata żieda temporanja fl-enzimi tal-fwied (AST, ALT), flimkien ma' kongestjoni tal-fwied multifokali f'individwu wieħed, fil-grupp ta' doża għolja (5x) u żieda fil-kolesterol fil-gruppi kollha li nġhataw doża eċċessiva (3x, 5x). Ma ġie osservat l-ebda sinjal kliniku sistemiku. Fil-grupp ta' doża għolja (5x), seħħew każijiet ta' reazzjonijiet lokali fis-sit tal-applikazzjoni (alopecja, eritema, iperplasija tal-epidermis u/jew infiltrati infjammatorji).

M'hemm l-ebda antidotu magħruf.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiparassitiċi, insettiċidi u repellenti, kombinazzjonijiet ta' praziquantel.

Kodiċi ATC veterinarja: QP52AA51 Praziquantel, kombinazzjonijiet.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tigolaner jappartjeni għall-klassi kimika tal-bispirazoli. Tigolaner jaġixxi bħala inibitur qawwi tar-riċettur ta' newrotrażmettitur tal-aċidu gamma-aminobutirriku (GABA). Tigolaner juri potenza funzjonali oġġla biex jimblokka r-riċetturi tal-insetti/akarini meta mqabbla mar-riċetturi tal-mammiferi *in vitro*. Dan huwa akariċida u insettiċida u huwa effikaċi kontra l-qurdien (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), il-briegħed (*Ctenocephalides felis*), u d-dud ((*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) fuq il-qtates.

Il-briegħed li diġà jkun fuq l-animall qabel l-ġhoti jinqatel fi żmien 12-il siegħa. Għal briegħed li jkun għadu kif infetta, il-bidu tal-effikaċja huwa fi żmien 8 sigħat għal xahrejn wara l-ġhoti tal-prodott u fi żmien 24 siegħa wara. Il-briegħed u l-qurdien għandhom jaqdbu mal-ospitant u jibdwu jieklu biex jiġu esposti għal tigolaner. Il-qurdien *Ixodes ricinus* fuq l-animall qabel l-ġhoti jinqatel fi żmien 24 siegħa. Il-qurdien *Ixodes ricinus* li jkun għadu kif infetta jinqatel fi żmien 48 siegħa għal 13-il ġimgħa.

Emodepside huwa kompost semisintetiku li jappartjeni għall-grupp kimiku tad-depsipeptidi. Huwa attiv kontra l-istadji kollha tal-ħniex (askaridi u hookworms). F'dan il-prodott, emodepside huwa responsabbli għall-effikaċja kontra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* u *Troglostrongylus brevior*.

Dan jaġixxi fil-ġunzjoni newromuskolari billi jistimula riċetturi presinattiċi li jappartjenu għall-familja tar-riċettur tas-sekretin li tirriżulta fil-paraliżi u l-mewt tal-parassiti.

Praziquantel huwa derivattiv ta' pyrazinoisoquinoline effettiv kontra d-duda *Dipylidium caninum*, u *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel jiġi adsorbit malajr mill-wieċ tal-parassiti u jaġixxi primarjament billi jibdel il-permeabilità ta' Ca^{++} tal-membrani tal-parassiti. Dan jirriżulta fi ħsara severa fis-saff ta' barra tal-parassita, kontrazzjoni u paralizi, tfixkil tal-metaboliżmu u fl-aħħar nett iwassal għall-mewt tal-parassita.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara għoti topiku wieċed tal-prodott lill-qtates, il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' tigolaner ta' 1.35 mg/L intlaħqu 12-il jum wara d-dożaġġ. Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' tigolaner naqsu bil-mod b'half-life medja ta' 24 jum. Emodepside lahaq il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' 0.044 mg/L 1.5 ijiem wara d-dożaġġ. Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' emodepside naqsu b'half-life medja ta' 14.5 jiem. Praziquantel lahaq il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' 0.048 mg/L 5 sigħat wara d-dożaġġ. Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' praziquantel naqsu b'half-life medja ta' 10 ijiem. Ġiet osservata varjazzjoni individwali fil-koncentrazzjonijiet fil-plażma u fil-half-life għat-tliet sustanzi kollha. Għal tigolaner, intweriet zieda sinifikanti fil-half-life wara dożaġġ ripetut li rriżultat f'akkumulazzjoni ta' tigolaner wara 4 trattamenti konsekuttivi fil-qtates.

Tigolaner u emodepside ma jiġux immetabolizzati tajjeb u prinċipalment jiġu eliminati fl-ippurgar. It-tneħħija mill-kliwi hija r-rotta minuri tal-eliminazzjoni. Praziquantel jgħaddi minn metaboliżmu sostanzjali fil-fwied u traċċi biss jiġu eliminati bl-istess ammont fl-awrina u l-ippurgar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Isopropylidene glycerol
Aċidu lattiku

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Żomm l-applikatur fil-folja tal-aluminju sabiex ikun protett mill-umdità.

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

Applikatur abjad tal-polipropilen b'tapp tal-polipropilen f'folja tal-aluminju.
Pakketti bil-folji f'kaxxa tal-kartun li fiha 1, 2, 10 jew 20 applikatur (0.37 ml kull wieċed).
Pakketti bil-folji f'kaxxa tal-kartun li fiha 1, 2, 10 jew 20 applikatur (0.74 ml kull wieċed).
Pakketti bil-folji f'kaxxa tal-kartun li fiha 1, 2, 10 jew 20 applikatur (1.18 ml kull wieċed).
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

Il-prodott ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejgiet oħra akwatiċi.

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

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

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

EU/2/21/277/001-012

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/11/2021

10 DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

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

Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs żgħir (1.0 - 2.5 kg)
Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs medju (> 2.5 – 5.0 kg)
Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs kbir (> 5.0 – 8.0 kg)

tigolaner/emodepside/praziquantel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

36.22 mg tigolaner/7.53 mg emodepside/30.12 mg praziquantel
72.45 mg tigolaner/15.06 mg emodepside/60.24 mg praziquantel
115.52 mg tigolaner/24.01 mg emodepside/96.05 mg praziquantel

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

0.37 ml
0.74 ml
1.18 ml

Applikatur wiehed
2 applikaturi
10 applikaturi
20 applikatur

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates
1.0 – 2.5 kg
> 2.5 – 5.0 kg
> 5.0 – 8.0 kg

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm l-applikatur fil-folja tal-aluminju sabiex ikun protett mill-umdità.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/21/277/001 (36.22 mg + 7.53 mg + 30.12 mg, applikatur wieħed)

EU/2/21/277/002 (36.22 mg + 7.53 mg + 30.12 mg, 2 applikaturi)

EU/2/21/277/003 (36.22 mg + 7.53 mg + 30.12 mg, 10 applikaturi)

EU/2/21/277/004 (36.22 mg + 7.53 mg + 30.12 mg, 20 applikatur)

EU/2/21/277/005 (72.45 mg + 15.06 mg + 60.24 mg, applikatur wieħed)

EU/2/21/277/006 (72.45 mg + 15.06 mg + 60.24 mg, 2 applikaturi)

EU/2/21/277/007 (72.45 mg + 15.06 mg + 60.24 mg, 10 applikaturi)

EU/2/21/277/008 (72.45 mg + 15.06 mg + 60.24 mg, 20 applikatur)

EU/2/21/277/009 (115.52 mg + 24.01 mg + 96.05 mg, applikatur wiehed)

EU/2/21/277/010 (115.52 mg + 24.01 mg + 96.05 mg, 2 applikaturi)

EU/2/21/277/011 (115.52 mg + 24.01 mg + 96.05 mg, 10 applikaturi)

EU/2/21/277/012 (115.52 mg + 24.01 mg + 96.05 mg, 20 applikatur)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lot

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ BLISTERS JEW STRIXXI

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Felpreva 1.0 – 2.5 kg

Felpreva > 2.5 – 5.0 kg

Felpreva > 5.0 – 8.0 kg

tigolaner, emodepside, praziquantel (EN u/jew Latin)



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

Vetoquinol S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

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

Applikatur għal użu lokalizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Felpreva 1.0 – 2.5 kg
Felpreva > 2.5 – 5.0 kg
Felpreva > 5.0 – 8.0 kg
tigolaner, emodepside, praziquantel

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

36.22 mg tigolaner, 7.53 mg emodepside, 30.12 mg praziquantel
72.45 mg tigolaner, 15.06 mg emodepside, 60.24 mg praziquantel
115.52 mg tigolaner, 24.01 mg emodepside, 96.05 mg praziquantel

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

0.37 ml
0.74 ml
1.18 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI



5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates ta' daqs żgħir (1.0 - 2.5 kg)
Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates ta' daqs medju (> 2.5 – 5.0 kg)
Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates ta' daqs kbir (> 5.0 – 8.0 kg)

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs żgħir (1.0 - 2.5 kg)
Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs medju (> 2.5 – 5.0 kg)
Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates ta' daqs kbir (> 5.0 – 8.0 kg)
tigolaner/emodepside/praziquantel

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

Kull applikatur għal użu lokalizzat jagħti:

Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat	Volum ta' doża wahda [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepside [mg]	Praziquantel [mg]
għall-qtates ta' daqs żgħir (1.0 - 2.5 kg)	0.37	36.22	7.53	30.12
għall-qtates ta' daqs medju (> 2.5 – 5.0 kg)	0.74	72.45	15.06	60.24
għall-qtates ta' daqs kbir (> 5.0 – 8.0 kg)	1.18	115.52	24.01	96.05

Ingredjenti ohra: 2.63 mg/ml butylhydroxyanisole (E320) u 1.10 mg/ml butylhydroxytoluene (E321)
bħala antiossidanti.

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat.

Soluzzjoni safra ċara għal hamra.

Tista' ssehh bidla fil-kulur waqt il-ħżin. Dan il-fenomeni ma jaffettwax il-kwalità tal-prodott.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal qtates b'infestazzjonijiet/infestazzjonijiet parassitiċi mħallta, jew f'riskju ta' għom. Il-prodott
medicinali veterinarju huwa indikat esklussivament meta jkun hemm fil-mira fl-istess ħin ettoperassiti,
ċestodi u nematodi.

Ettoparassiti

- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*) u tal-qurdien (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) fi qtates billi jipprovdli attività ta' qtil immedjata u persistenti għal 13-il ġimgha.
- Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' dermatite minn allergija għall-bergħud (FAD, flea allergy dermatitis).
- Għat-trattament ta' każijiet ta' ħafifa sa moderata ta' mange notoedrika (ikkawżata minn *Notoedres cati*).
- Għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' akari fil-widnejn (*Otodectes cynotis*)

Hniex gastrointestinali (nematodi)

Għat-trattament ta' infezzjonijiet bi:

- *Toxocara cati* (adult matur, adult immatur, L4 u L3)
- *Toxocara leonina* (adult matur, adult immatur u L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adult matur, adult immatur u L4)

Dud tal-pulmun (nematodi)

Għat-trattament ta' infezzjonijiet bi:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (adult)
- *Troglostrongylus brevior* (adult)

Dud tal-imsaren (cestodi)

Għat-trattament ta' infezzjonijiet b'dud tal-imsaren:

- *Dipylidium caninum* (adult matur u adult immatur)
- *Taenia taeniaeformis* (adult)

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'każijiet rari ħafna jistgħu jseħħu reazzjonijiet ħfief u temporanji fis-sit tal-applikazzjoni wara l-ġħoti bħal ħakk, eritema, jehfief il-pil u/jew infjammazzjoni. Effetti kożmetiċi bħal li l-pil iqum xewk xewk temporanjament fis-sit tal-applikazzjoni huma osservati b'mod komuni.

Jistgħu jseħħu disturbi newroloġiċi bħall-atassja (nuqqas ta' koordinazzjoni) u r-roġħda f'okkażjonijiet rari ħafna.

F'każijiet rari ħafna jistgħu jseħħu disturbi ħfief u temporanji tal-apparat diġestiv bħal produzzjoni eċċessiva ta' saliva jew remettar. Dawn l-effetti huma maħsuba li jseħħu minhabba li l-qattus jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni immedjatament wara t-trattament. F'każijiet individwali dawn is-sinjali jistgħu jkunu akkumpanjati minn sinjali mhux speċifiċi bħal aġitazzjoni, vokalizzazzjoni jew nuqqas ta' aptit.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

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

Użu lokalizzat. Għall-użu estern biss.

Požoloġija

Id-doži minimi rrakkomandati huma ta' 14.4 mg tigolaner / kg ta' piż tal-ġisem, 3 mg emodepside / kg ta' piż tal-ġisem, 12 mg praziquantel / kg ta' piż tal-ġisem ekwivalenti għal 0.148 ml tal-prodott mediċinali veterinarju / kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-Ġisem tal-Qattus (kg)	Daqs tal-applikatur li għandu jintuża: Felpreva soluzzjoni għall-użu lokalizzat	Volum ta' doża waħda (ml)	Tigolaner (mg/kg bw)	Emodepside (mg/kg bw)	Praziquantel (mg/kg bw)
1 - 2.5	għall-qtates ta' daqs żgħir	0.37	14.5 – 36.2	3.0 - 7.5	12.0 – 30.1
2.6 - 5.0	għall-qtates ta' daqs medju	0.74	14.5 – 27.9	3.0 – 5.8	12.0 – 23.2
5.1 - 8.0	għall-qtates ta' daqs kbir	1.18	14.4 – 22.7	3.0 - 4.7	12.0 - 18.8
> 8.0	Uża tahlita xierqa ta' applikaturi				

Skeda tat-trattament

It-trattament huwa indikat biss meta jkun hemm fil-mira fl-istess hin ettoparassiti, ċestodi u nematodi. Fin-nuqqas ta' infezzjonijiet imħallta jew ta' riskju ta' infezzjonijiet imħallta, għandhom jintużaw prodotti antiparassitiċi bi spettru dejjaq xierqa.

Briegħed u qurdien

Il-prodott mediċinali veterinarju jibqa' attiv kontra l-briegħed u l-qurdien għal perjodu ta' 13-il ġimgha.

Jekk ikun meħtieġ trattament mill-ġdid fi żmien 13-il ġimgha wara l-ġhoti, għandu jintuża prodott bi spettru dejjaq xieraq.

Dud

Għat-trattament ta' dud tal-widnejn (*Otodectes cynotis*) u ta' mange notoedrika (*Notoedres cati*) għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Is-suċċess tat-trattament u l-htieġa ta' trattament mill-ġdid bi prodott antiparassitiku bi spettru dejjaq xieraq għandhom jiġu ddeterminati mill-veterinarju li jkun qed jagħti t-trattament wara 4 ġimghat.

Minhabba każijiet individwali ta' dud tal-widnejn li baqgħu ħajjin waħedhom u, għalhekk, ir-riskju ta' ċiklu ġdid ta' otokarjozi, is-suċċess tat-trattament għandu jiġi kkonfermat mill-veterinarju xahar wara t-trattament.

Nematodi gastrointestinali u dudu

Għat-trattament tal-ħniex u tad-duda għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Il-htieġa ta' trattament mill-ġdid u l-frekwenza tiegħu għandhom ikunu f'konformità mal-parir tal-veterinarju li jikteb il-mediċina u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali kif ukoll l-istil ta' ħajja tal-qattus.

Jekk ikun meħtieġ trattament mill-ġdid fi żmien 3 xhur wara l-ġhoti, għandu jintuża prodott bi spettru dejjaq xieraq.

Dud tal-pulmun

Għat-trattament kontra d-dud tal-pulmun *Aelurostrongylus abstrusus* u *Troglostrongylus brevior*, huwa rakkomandat trattament wieħed bil-prodott segwit bi trattament ieħor ġimagħtejn wara b'soluzzjoni għall-użu lokalizzat għall-qtates li fiha 21.4 mg/ml emodepside u 85.8 mg/ml praziquantel minħabba li m'hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju li fih biss emodepside bħala sustanza attiva.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Uża mqass (1) biex tiftaħ il-folja rezistenti għat-tfal. Qaxxar il-folji (2) u nehhi l-applikatur għal użu lokalizzat mill-pakkett (3).



Żomm l-applikatur f'pożizzjoni wieqfa (4), dawwar u aqla' t-tapp (5) u uża t-tarf l-ieħor tat-tapp biex tikser is-sigill (6).



Ofroq il-pil fuq għonq il-qattus fit-tarf t'isfel tar-ras sakemm il-ġilda tkun viżibbli (7). Poġġi t-tarf tal-applikatur fuq il-ġilda u aghfas bis-saħħa diversi drabi biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda (7). L-applikazzjoni fit-tarf t'isfel tar-ras timminimizza l-kapaċità tal-qattus li jilgħaq il-prodott.



10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Żomm l-applikatur fil-folja tal-aluminju sabiex tipprotegi mill-umdità.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Jeħtieġ li l-ettoparassiti jibdew jieklu minn fuq l-ospitant biex jiġu esposti għal tigolaner; għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr minn vettur ma jistax jiġi eskluż.

Ir-reżistenza tal-parassita għal kwalunkwe klassi partikolari ta' antiparassitiċi inkluża fil-kombinazzjoni fissa tista' tiżviluppa wara użu frekwenti u ripetut ta' antiparassitiċi ta' daww il-klassijiet f'ċirkostanzi speċifiċi. L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' kull każ individwali u fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar is-suxxettibbiltà attwali tal-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott sabiex tiġi limitata l-possibbiltà ta' għażla futura għar-reżistenza.

L-applikazzjoni tax-xampù jew l-immersjoni tal-annimal fl-ilma direttament wara t-trattament jistgħu jnaqqsu l-effikaċja tal-prodott. Għalhekk, l-annimali ttrattati m'għandhomx jinhaslu sakemm is-soluzzjoni tkun nixfet.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Fin-nuqqas ta' data disponibbli, it-trattament ta' frieħ ta' inqas minn 10 ġimghat jew li jiżnu inqas minn 1 kg mhuwiex rakkomandat.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għall-użu topiku u m'għandu jingħata bl-ebda mod ieħor eż. mill-ħalq.

Applikah biss fuq ġilda intatta. Applikah kif deskritt f'“parir sabiex tamministra b'mod korrett” biex tipprevjeni lill-annimal milli jilgħaq u jibla' l-prodott mediċinali veterinarju. Evita li l-qattus ittrattat jew qtates ohra fid-dar jilgħqu s-sit tal-applikazzjoni waqt li jkun imxarrab. Għal sinjali osservati wara iġestjoni mill-ħalq (eż. minħabba li jkun lagħqu) jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni “effetti mhux mixtieqa”.

Il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. F'każ li aċċidentalment ikun hemm kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn immedjatament b'ilma nadif. Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-għajnejn, fittex parir veterinarju.

M'hemm l-ebda esperjenza dwar l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju f'annimali morda u indeboliti, u għalhekk il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss abbażi ta' valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji għal dawn l-annimali.

Jistgħu jseħħu sinjali akuti ta' pulmonite wara t-trattament bħala riżultat tar-rispons infjammatorju tal-ospitant kontra l-mewt tad-dud tal-pulmun *T. brevior* speċjalment fi qtates żgħar.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata f'intervalli iqsar minn 8 ġimghat. Minħabba l-attività tal-prodott kontra l-briegħed u l-qurdien għal perjodu ta' 3 xhur, mill-perspettiva klinika, l-użu tal-prodott mhuwiex indikat f'intervalli iqsar minn tliet xhur.

Mhi disponibbli l-ebda data dwar is-sigurtà fl-annimali li għalihom hu indikat il-prodott lil hinn minn 4 trattamenti konsekuttivi u l-akkumulazzjoni ta' tigolaner hija probabbli. It-trattamenti ripetuti għandhom jiġu ristretti għal sitwazzjonijiet individwali limitati skont evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarji responsabbli. Jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni “Doża eċċessiva”.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sintomi newroloġiċi u jista' jżid temporanjament il-livelli tal-glucose fid-demm wara iġestjoni b'mod aċċidentali.

Tpejjipx, ticolx jew tixrobx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk wara l-użu.

L-applikaturi użati għandhom jintremew immedjatament u m'għandhomx jithallew fejn jidhru jew jintlaħqu mit-tfal.

F'każ ta' kuntatt b'mod aċċidentali tal-kontenut tal-applikatur mal-ġilda, aħsel immedjatament bis-sapun u bl-ilma.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġajnejn. Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jiġi f'kuntatt mal-ġajnejn b'mod aċċidentali, għandhom jitlaħalhu sew b'hafna ilma.

Jekk is-sintomi tal-ġilda jew tal-ġajnejn jippersistu, jew f'każ ta' iġestjoni b'mod aċċidentali, speċjalment mit-tfal, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Peress li ġew deskritti effetti tossiċi fuq il-fetu fl-annimali tal-laboratorju wara l-esponiment għal tigolaner u emodepside, in-nisa tqal u n-nisa li għandhom il-ħsieb li jhorgu tqal għandhom jilbsu l-ingwanti biex jevitaw il-kuntatt dirett mal-prodott.

In-nisa tqal għandhom jevitaw il-kuntatt mas-sit tal-applikazzjoni matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott u sakemm iż-żona ttrattata ma tkunx għadha tidher. Żomm lit-tfal 'il bogħod mill-annimali ttrattati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott. Għandha tingħata attenzjoni biex it-tfal ma jithallewx ikollhom kuntatt intensiv fit-tul ma' qtates ittrattati sakemm iż-żona ttrattata ma tkunx għadha tidher. Huwa rrakkomandat li l-annimali jiġu ttrattati filgħaxija. Fil-jum tat-trattament, l-annimali ttrattati m'għandhomx jithallew jorqdu fl-istess sodda ma' sidhom, speċjalment it-tfal u n-nisa tqal.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' jew jagħmel ħsara lil ċerti materjali inklużi l-ġilda, id-drapp, il-plastik u l-uċuħ irfinati. Halli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti l-kuntatt ma' materjali bħal dawn.

Tqala u treddiġh:

Ġew deskritti effetti tossiċi fuq il-fetu fl-annimali tal-laboratorju wara l-esponiment għal tigolaner u emodepside. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi qtates tqal jew li qed iredgħu u, għalhekk, l-użu f'annimali bħal dawn mhux rakkomandat.

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

Emodepside huwa substrat għall-glikoproteina P. It-trattament flimkien ma' sustanzi oħra li huma substrati/inibituri tal-glikoproteina P (pereżempju, ivermectin u macrocyclic lactones antiparassitiċi oħra, erythromycin, prednisolone u cyclosporine) jista' jwassal għal interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn il-mediċini.

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

Wara l-ġhoti ta' 4 trattamenti konsekuttivi sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata fi frieħ ta' qtates minn età ta' 10 ġimgħat u fi qtates adulti, ġie nnutat tnaqqis fil-piż tat-tirojde f'xi annimali rġiel. Fil-qtates adulti, ġiet osservata żieda temporanja fl-enzimi tal-fwied (AST, ALT), flimkien ma' kongestjoni tal-fwied multifokali f'individwu wiehed, fil-grupp ta' doża għolja (5x) u żieda fil-kolesterol fil-gruppi kollha li nġhataw doża eċċessiva (3x, 5x). Ma ġie osservat l-ebda sinjal kliniku sistemiku.

Fil-grupp ta' doża għolja (5x), seħħew każijiet ta' reazzjonijiet lokali fis-sit tal-applikazzjoni (alopecja, eritema, iperplasija tal-epidermis u/jew infiltrati infjammatorji).

M'hemm l-ebda antidotu magħruf.

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

Il-prodott ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxi għat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-hut u hlejgiet oħra akwatiċi.

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

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett: 1, 2, 10 jew 20 applikatur. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.

Tigolaner jappartjeni għall-klassi kimika tal-bispirazoli. Tigolaner jaġixxi bħala inibitur qawwi tar-riċettur ta' newrotrażmettitur tal-aċidu gamma-aminobutirriku (GABA). Tigolaner juri potenza funzjonali oġġla biex jimblokka r-riċetturi tal-insetti/akarini meta mqabbla mar-riċetturi tal-mammiferi *in vitro*. Dan huwa akariċida u insettiċida u huwa effikaċi kontra l-qurdien (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), il-brieghed (*Ctenocephalides felis*), u d-dud (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) fuq il-qates.

Il-brieghed li diġà jkun fuq l-animall qabel l-għoti jinqatel fi żmien 12-il siegħa. Għal brieghed li jkun għadu kif infetta, il-bidu tal-effikaċja huwa fi żmien 8 sigħat għal xahrejn wara l-għoti tal-prodott u fi żmien 24 siegħa wara. Il-brieghed u l-qurdien għandhom jaqdbu mal-ospitant u jibdwu jieklu biex jiġu esposti għal tigolaner. Il-qurdien *Ixodes ricinus* fuq l-animall qabel l-għoti jinqatel fi żmien 24 siegħa. Il-qurdien *Ixodes ricinus* li jkun għadu kif infetta jinqatel fi żmien 48 siegħa għal 13-il ġimgħa.

Emodepside huwa kompost semisintetiku li jappartjeni għall-grupp kimiku tad-depsipeptidi. Huwa attiv kontra l-istadji kollha tal-ħniex (askaridi u hookworms). F'dan il-prodott, emodepside huwa responsabbli għall-effikaċja kontra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* u *Troglostrongylus brevior*.

Dan jaġixxi fil-ġunzjoni newromuskolari billi jstimula riċetturi presinattiċi li jappartjenu għall-familja tar-riċettur tas-sekretin li tirriżulta fil-paraliżi u l-mewt tal-parassiti.

Praziquantel huwa derivattiv ta' pyrazinoisoquinoline effettiv kontra d-duda *Dipylidium caninum*, u *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel jiġi adsorbit malajr mill-wiċċ tal-parassiti u jaġixxi primarjament billi jibdel il-permeabilità ta' Ca⁺⁺ tal-membrani tal-parassiti. Dan jirriżulta fi ħsara severa fis-saff ta' barra tal-parassita, kontrazzjoni u paraliżi, tfixkil tal-metabolizmu u fl-aħħar nett iwassal għall-mewt tal-parassita.

[L-informazzjoni li trid tingħadha għandha titqiegħed fuq nett tal-fuljett ta' tagħrif]

Għażiż(a) sid(t) il-qattus(a), Il-qattus(a) tiegħek ġie(t) ordnat(a) jieħu/tieħu Felpreva, prodott mediċinali veterinarju approvat għall-qattus(a) tiegħek. Dan il-fuljett fih informazzjoni siewja għall-applikazzjoni u l-użu ta' Felpreva. Jekk jogħġbok aqra dan il-fuljett bir-regqa u segwi l-istruzzjonijiet.
