

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 40 mg / 4 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar u nimsa  
Imoxat 80 mg / 8 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanzi attivi:

Kull doża waħda (pipetta) ta' Imoxat tagħti:

	Doża waħda	Imidakloprid	Moksidektin
Imoxat għal qtates żgħar ( $\leq 4$ kg) u nimsa	0.4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat għal qtates kbar (4-8 kg)	0.8 ml	80 mg	8 mg

### Ingredjent(i) ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzyl alcohol	
Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg/ml
Propylene carbonate	

Soluzzjoni bla kulur għal safra.

## 3 TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates, nimsa

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

**Għall-qtates** li qed ibatu minn, jew f'riskju ta', infezzjonijiet parassitiċi mħallta. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta jkun hemm bżonn trattament kontra d-dubbien u wieħed jew aktar mill-parassiti indikati oħra fl-istess hin:

- Għat-trattament u għall-prevenzjoni ta' mard tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),
- Għat-trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*),
- Għat-trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati*),
- Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- Għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-pulmun (larva L3/L4 ta' *Aelurostrongylus abstrusus*)
- Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti)
- Għat-trattament tad-dudu tal-għajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
- Għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*)
- u għat-trattament ta' infezzjonijiet ta' hniex gastro-intestinali (larva L4, adulti immaturi u maturi tat-*Toxocara cati* u *Ancylostoma tubaeforme*).

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bhala parti mill-istrateġija tat-trattament tad-dermatite kawżata mill-allergija tal-briegħed.

**Għal nimsa** li qed ibatu minn, jew f'riskju ta' infezzjonijiet parassitiċi mħallta. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta jkun hemm bżonn trattament kontra d-dubbien u wieħed jew aktar mill-parassiti indikati oħra fl-istess hin:

- Għat-trattament u l-prevenzjoni minn infestazzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*) u l-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 *Dirofilaria immitis*).

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li huma iżgħar minn 9 ġimgħat.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Għan-nimsa: Tużax Imoxat għal qtates kbar (0.8 ml) jew Imoxat għal klieb (kwalunkwe daqs).

Ma għandux jintuża fil-klieb. Minflok, għandu jintuża l-prodott korrispondenti "Imoxat għall-klieb", li fih 100 mg/ml Imidaklopid u 25 mg/ml Moksidektin.

Tużahx fuq il-kanarini.

### 3.4 Twissijiet speċjali

L-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx ittestjata fuq nimsa li jiżnu aktar minn 2 kg u għalhekk id-dewmien tal-effett għandu mnejn ikun inqas f'dawn l-animali.

Kuntatt qasir tal-animall mal-ilma, f'okkażjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott. Madankollu, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-animall ġol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

Għandu jiġi kkunsidrat li animall oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'nimsa, qliela, nematodi gastrointestinali, ħarir tal-qalb u/jew ħarir tal-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati, skont il-ħtieġa, b'prodott xieraq.

Użu bla bżonn ta' prodotti antiparassitiċi, jew użu li jvarja mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), jista' jżid il-pressjoni selettiva għar-reżistenza u jnaqqas l-effikaċja tal-kura. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi tal-parassita u t-tagħbija parassitarja, jew tar-riskju ta' infestazzjoni bbażata fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tagħha, għal kull animall individwali.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

It-trattament tal-qtates li jiżnu inqas minn 1 kg u nimsa li jiżnu inqas minn 0.8 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal- prodott mediċinali veterinarju fl-animall morda u debboli, għalhekk dan il-prodott għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-animall.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-animall.

Wieħed għandu joqgħod attent li l-prodott mediċinali veterinarju ma jinbelax mill-animall u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-animall li qed jirċevih u/jew ta' animall oħra.

Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 3.9, speċjalment li l-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-animall jilgħaq il-prodott mediċinali veterinarju.

Thallix animall ttrattati riċentament jilgħqu lil xulxin. Thallix animall ttrattati jiġu f'kuntatt ma' animall mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef.

Fil-każ li l-prodott jittiehed aċċidentalment b'mod orali, għandu jiġi amministrat trattament sintomatiku. Ma hemmx antidot specifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attivat jista' jkun ta' benefiċċju.

Huwa rakkomandat li qtates u nimsa li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jiġu trattati kull xahar bil-prodott mediċinali veterinarju halli jiġu protetti mill-marda tad-dudu tal-qalb.

Għalkemm l-akkuratezza tad-dijanjosi tal-infezzjoni tad-dudu tal-qalb hija limitata, huwa rakkomandat illi jsiru provi biex isir l-eżami fuq l-istat tad-dudu tal-qalb ta' kwalunkwe qattus u nemes li għandu 'l fuq minn 6 xhur qabel ma jinbeda t-trattament profilattiku, għaliex meta jintuża l-prodott mediċinali veterinarju fuq il-qtates jew nimsa li għandhom dudu tal-qalb adult, dan jista' jikkawża effetti avversarji serji, inkluż il-mewt. Jekk id-dijanjosi hija ta' infezzjoni ta' dudu tal-qalb adult, din trid tiġi trattata skont it-tagħrif xjentifiku kurrenti.

F'ċerti qtates individwali l-infestazzjoni *Notoedres cati* tista' tkun severa. F'dawn il-każi severi huwa necessarju li t-trattament jingħata flimkien mat-trattament ta' support għax it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju biss jista' ma jkunx biżżejjed biex tiġi evitata l-mewt tal-animall.

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

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew haġq.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Tmellix jew tippetna l-animall wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxef il-parti fejn tapplika.

Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

Nies li għandhom sensitività kbira għall-benzyl alcohol, Imidaklopid u Moksidektin għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela. F'każijiet rari hafna l-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża sensitività tal-ġilda jew reazzjonijiet tal-ġilda li jgħaddu (pereżempju xi partijiet imtarra, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' hruq/tneħħim).

F'każi rari hafna, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensitivi.

Jekk aċċidentalment il-prodott mediċinali veterinarju jmiss mal-għajnejn, dawn għandhom jiġu mlahalhin sewwa bl-ilma.

Jekk sintomi tal-għajnejn jew tal-ġilda jkomplu, jew il-prodott mediċinali veterinarju jiġi aċċidentalment mibluġh, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Xejn

#### Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent li hemm fil-prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' jew jagħmel hsara lill-materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Halli l-parti fejn tapplikah tinxef qabel ma' tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

Imidaklopid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Qtates, nimsa

Rari (1 sa 10 animalli / 10,000 animall ittrattati):	Pil żejtni fis-sit tal-applikazzjoni <sup>1</sup> Rimettar <sup>1</sup> Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva <sup>6</sup> Eritema <sup>1</sup>
---	--

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi fl- imġiba (eż. irrequietezza) <sup>2</sup> Bżieq żejje <sup>4</sup> Sinjali newroloġiċi <sup>3</sup> Ħakk <sup>5</sup> Letarġija <sup>2</sup> , Nuqqas ta' aptit <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Dawn is-sinjali jisparixxu mingħajr bżonn ta' trattament ieħor.

<sup>2</sup> Innotati temporanjament u relatati mas-sensazzjoni fil-post tal-applikazzjoni.

<sup>3</sup> Jekk l-animall jilgħaq il-post tal-applikazzjoni wara t-trattament (il-biċċa l-kbira tagħhom huma temporanji).

<sup>4</sup> Il-prodott mediċinali veterinarju għandu togħma morra. Tbeżżiq jista' jseħħ kultant jekk l-animall jilgħaq il-post tal-applikazzjoni immedjatament wara t-trattament. Dan mhuwiex sinjal ta' intossikazzjoni u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr trattament. Applikazzjoni korretta tal-prodott tnaqqas il-possibbiltà li l-animall jilgħaq il-post tal-applikazzjoni.

<sup>5</sup> Temporanju fil-qtates.

<sup>6</sup> Lokali.

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 il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

#### Tqala, treddigh u fertiltà

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk, l-użu tal-prodott mhux rakkomandat fl-animalli li se jitgħammru jew waqt it-tqala jew fit-treddigh.

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

Waqt il-kura tal-prodott mediċinali veterinarju ma jista' jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parassiti.

L-ebda reazzjoni ma giet osservata meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġiċi.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat kemm jista' jkun preċiż.

#### Skeda tad-doża għall-qtates:

Id-doži minimi rakkomandati huma ta' 10mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem u 1 mg Moksdektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1 ml / kg piż tal-ġisem tal-prodott mediċinali veterinarju.

Għat-trattament jew prevenzjoni ta' infestazzjonijiet mill-parassiti indikati għall-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-bżonn u l-frekwenza ta' trattament(i) ripetut(i) għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali kif ukoll l-istil ta' ħajja tal-animall.

Piż tal-qattus[kg]	Qies ta' pipetta li tintuża	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg piż tal-ġisem]	Moksdektin [mg/kg piż tal-ġisem]
--------------------	-----------------------------	------------	------------------------------------	----------------------------------

≤ 4 kg	Imoxat għal qtates żgħar u nimsa	0.4	minimu ta' 10	minimu ta' 1
> 4–8 kg	Imoxat għal qtates kbar	0.8	10–20	1–2
> 8 kg	Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti			

Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni t-tixrid ta' briegħed għal 4 ġimgħat. Fosdqa li tkun qiegħda fl-inħawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju li barra t-trattament tal-animali jkun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' ħajja tal-briegħed fl-inħawi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' briegħed fid-dar. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrateġija għall-kura ta' dermatite kkawżata minn allergija għall-briegħed.

Trattament tal-infezzjoni tal-ħurrieq tal-widna (*Otodectes cynotis*)

Doża waħda biss tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi amministrata. Eżami ieħor minn veterinarju huwa rrakomandat peress li wħud mill-animali jistgħu jirrikjedu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati*)

Doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata.

Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Prevenzjoni ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar.

Trattament ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar għal tliet xhur konsekuttivi.

Trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (*Dirofilaria immitis*)

Qtates li jgħixu jew li jiġu mehuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adult. Għalhekk qabel il-kura tal-prodott mediċinali veterinarju, l-avviż li huwa pprovdut f'sezzjoni 3.5 għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat regolarment f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jinġarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rrakomandat illi tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bil-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mogħti fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

F'postijiet fejn ma jgħix id-dudu tal-qalb, m'għandux ikun hemm riskju li l-qtates jieħdu d-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkwazzjonijiet speċjali.

Trattament għall-ħniex (*Toxocara cati* u *Ancylostoma tubaeforme*)

F'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerġa' jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F'postijiet li mhumiex endemiċi għad-dudu tal-

qalb, il-prodott jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u hniex gastro-intestinali.

#### Skeda tad-dożaġġ għan-nimsa:

Pipetta wahda ta' Imoxat tat-tahlita likwida lokalizzata għall-qtates żgħar (0.4 ml) għandha tingħata għal kull animal. Tagħtix aktar mid-doża rakkomandata.

Għat-trattament jew prevenzjoni ta' infestazzjonijiet mill-parassiti indikati għall-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-bżonn u l-frekwenza ta' trattament(i) ripetut(i) għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali kif ukoll l-istil ta' ħajja tal-animal.

#### Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni infestazzjoni futura tal-briegħed għal 3 ġimgħat. Meta jkun hemm pressjoni għolja ta' briegħed, dan għandu mnejn ikollu bżonn li jerga' jingħata wara ħmistax.

#### Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (*Dirofilaria immitis*)

Nimsa f'żoni fejn jgħix id-dud tal-qalb, jew dawk li marru f'żoni li jgħix id-dud tal-qalb, għandhom mnejn ikunu infettati mid-dud tal-qalb adult. Għalhekk, qabel it-trattament b'prodott mediċinali veterinarju, il-parir mogħti f' sezzjoni 3.5, għandu jkun ikkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat regolarment f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus.

#### Metodu t'amministrazzjoni

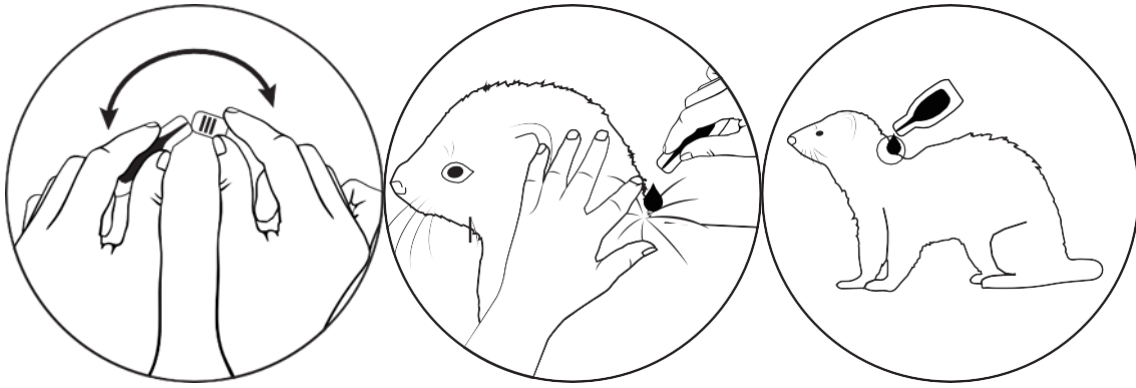
Użu lokalizzat

Għall-użu estern biss.

Nehhi pipetta wahda mill-pakkett. Taptap il-parti dejqa tal-pipetta biex tiżgura li l-kontenut ikun fil-parti ewlenija tal-pipetta. Wahħal lura l-ponta tal-pipetta biex il-kontenut ikun jista' jitlaq.

Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-animal fejn jiġi mar-ras sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta sewwa għal diversi drabi biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-opportunità li l-animal jilgħaq il-prodott. Applika biss fuq ġilda intatta





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

Doża sa 10 darbiet aktar minn dik rakomandata għet ittollerata mill-qtates, mingħajr l-ebda evidenza ta' effetti avversarji jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Il-prodott mediċinali veterinarju għe amministrat f' doża sa 5 darbiet aktar minn dik rikkomandata fuq frieħ ta' qtates kull ħmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm tgheddud serju ta' sigurtà. Midrijasi li tghaddi, tbeżliq, rimettar u nfiħ mghaġġel li jgħaddi ġew osservati.

Wara l-iġestjoni orali aċċidentali jew doża eċċessiva, jista' jkun hemm, f'każi rari ħafna, sinjali newroloġiċi (li l-bieċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-ghajnejn, (pupilli imwessgħa, ftit rifless tal-pupilli, nistagamus) respirazzjoni annormali, tbeżliq u rimettar.

Il-prodott mediċinali veterinarju ingħata lil nimsa f' doża sa 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata, kull ħmistax għal 4 trattamenti, u ma kien hemm l-ebda xhieda ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

### 3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

### 3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP54AB52

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Imidakloprid, 1-(6-*Chloro-3-pyridylmethyl*)-*N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin* hija sustanza, kontra l-parassiti li jgħixu fuq il-pil jew ġilda, li tagħmel mal-grupp ta' sustanzi msejha *chloronicotinyl*.

Kimikament hija deskritta aħjar bħala *chloronicotinyl nitroguanidine*. Imidakloprid huwa attiv kontra l-istadju tal-larva tal-berghud u briegħed adulti. Briegħed fi stat ta' larva li jkunu fl-inħawi fejn ikun qiegħed l-animall, jiġu meqruda wara li jiġu f'kuntatt mal-animall li jkun ittrattat bil-prodott.

Imidakloprid għandu affinità qawwiya fuq it-tessut/organu li jirrispondi għall-Aċetilkolina Nikotinerġika fir-reġjun post-sinaptiku tas-sistema nervuża ċentrali tal-berghud. In-nuqqas ta' trasmissjoni kolinerġika li jiġi kkaġunat fl-insett, jipparalizza u joqtol l-insett. Minħabba li l-effett tal-Imidakloprid fuq it-tessuti/organi, li jirrispondu għal sustanzi nikotinerġiċi fuq l-animalli li jreddgħu huwa żgħir ħafna, u l-penetrazzjoni meħtieġa fil-*blood-brain barrier* tal-animalli li jreddgħu hija żgħira ħafna, dan m'għandux effett fuq is-sistema nervuża ċentrali tal-animalli li jreddgħu.

Imidakloprid għandu effett farmakoloġiku minimu fuq l-animalli li jreddgħu.



Moxidectin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alpha huwa lattonju makroċikliku tat-tieni generazzjoni mill-familja ta' mibelmicin. Din hija parassitiċida li taħdem kontra hafna parassiti interni u esterni. Moxidectin taħdem kontra stadji tal-larva (L3, L4) tad-*Dirofilaria immitis*. Hija taħdem ukoll kontra hniex gastro-intestinali. Moxidectin għandu effett fuq aċidu gammaaminobutiriku u Glutamate-gated chloride channels. Dan jikkaguna l-ftuħ tal-kanali tal-kloru tal-għaqda post-sinaptika, id-dhul ta' joni tal-kloru u l-induzzjoni ta' stat ta' mistrieħ irriversibbli. Dan jirriżulta f'paraliżi mitluqa fil-parassita affetwata li jwassal għall-mewt u/jew qerda tagħha. Il-prodott għandu azzjoni persistenti u jipprotegi lill-qtates għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda kontra infezzjoni mill-ġdid b'*Dirofilaria immitis*.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Wara li tkun saret amministrazzjoni topikali tal-prodott mediċinali veterinarju, Imidaklopid jinfirx malajr fuq il-ġilda tal-annimal fi żmien ġurnata meta jiġi applikat. Imidaklopid jista' jinstab fuq il-parti ta' barra tal-ġisem matul iż-żmien tat-trattament. Moxidectin jgħaddi minn ġol-ġilda, u jilhaq konċentrazzjoni massima fil-plażma, bejn wieħed u iehor ġurnata sa tnejn wara trattament fuq il-qtates. Wara li jgħaddi għal ġol-ġilda, Moxidectin jinfirx b'mod sistemiku fit-tessuti tal-ġisem iżda minhabba l-lipofiliċità tiegħu jiġi kkonċentrat prinċipalment fix-xaħam. Dan jiġi mneħhi bil-mod mill-plażma. Dan jintwera biċ-ċar fil-konċentrazzjoni ta' Moxidectin fil-plasma matul iż-żmien tat-trattament ta' xahar.

It-T ½ medja fil-qtates tvarja bejn 18.7 u 25.7 jiem.

Studji li evalwaw l-imġiba farmakokinetika ta' moxidectin wara hafna applikazzjonijiet indikaw li l-livelli fis-seru fi stat fiss inkisbu wara madwar 4 trattamenti fix-xaħar konsekuttivi fil-qtates.

### **Proprietajiet ambjentali**

Moxidectin ġie kklassifikat bħala persistenti, bjoakkumulattiv u tossiku fl-ambjent. Ara sezzjoni 5.5.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien ta' kemm il-prodott mediċinali veterinarju idum tajjeb fil-pakkett għall-bejgħ: 2 snin.

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Taħżinx f'temperatura ta' aktar minn 25 °C.

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

Pipetta: Pipetta bajda magħmula minn qoxra fformata bis-shana magħmula minn (polypropylene (PP) / olefin copolymer ċikliku (COC) / ethylene vinyl alcohol (EVOH) / polypropylene (PP) b'tapp li jinqala ').  
Qartas: polyethylene (PET) / fojl tal-aluminju / najlon / polyethylene ta' densità baxxa (LDPE)

#### Qisien tal-pakkett

Imoxat fuq qtates żgħar u nimsa: 0.4 ml kull pipetta

Imoxat fuq qtates kbar: 0.8 ml kull pipetta

Kull kaxxa tal-kartun fiha 1 Jew 3 pipetti fi qratas tal-fojl individwali.

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

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

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

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minhabba li l-moxidectin jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

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

Imoxat fuq qtates żgħar u nimsa:

EU/2/21/280/001 (3 pipetti)

EU/2/21/280/007 (1 pipetta)

Imoxat fuq qtates kbar:

EU/2/21/280/002 (3 pipetti)

EU/2/21/280/008 (1 pipetta)

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/12/2021

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

{XX/SSSS}

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imoxat 40 mg / 10 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar.

Imoxat 100 mg / 25 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju

Imoxat 250 mg / 62.5 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar

Imoxat 400 mg / 100 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar ħafna

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanzi attivi:

Kull doża waħda (pipetta) ta' Imoxat tagħti:

	Doża waħda	Imidakloprid	Moksidektin
Imoxat għal klieb żgħar ( $\leq 4$ kg)	0.4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat għal klieb ta' daqs medju ( $> 4-10$ kg)	1.0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat għal klieb kbar ( $> 10-25$ kg)	2.5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat għal klieb kbar ħafna ( $> 25-40$ kg)	4.0 ml	400 mg	100 mg

### Ingredjent(i) ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzyl alcohol	
Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg/ml
Propylene carbonate	

Soluzzjoni bla kulur għal safra.

## 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-klieb** li qed ibatu minn, jew f'riskju ta', infezzjonijiet parassitiċi mħallta. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta jkun hemm bżonn trattament kontra d-dubbien u wiehed jew aktar mill-parassiti indikati oħra fl-istess hin:

- Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' mard tal-brieghed (*Ctenocephalides felis*),
- Għat-trattament għal-qamel li jigdem (*Trichodectes canis*),
- Għat-trattament għall-infezzjoni tal-ħurrieq tal-widna (*Otodectes cynotis*) sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei var canis*), domodikosis (ikkawżata minn *Demodex canis*),
- Għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*),
- Għat-trattament tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria immitis*),
- Għat-trattament ta' dirofilarjoži tal-ġilda (stadji tal-adulti ta' *Dirofilaria repens*)
- Għall-prevenzjoni ta' dirofilarjoži tal-ġilda (L3 larva ta' *Dirofilaria repens*),
- Għat-tnaqqis tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria repens*),

- Għall-prevenzjoni ta' anġiostrongilożi (larva L4 u adulti immaturi ta' *Angiostrongylus vasorum*),
- trattament ta' *Angiostrongylus vasorum* u *Crenosoma vulpis*,
- prevenzjoni ta' spiroċerċożi (*Spirocerca lupi*), • it-trattament ta' *Eucoleus* (sin. *Capillaria boehmi*) (adulti),
- it-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
- t-trattament ta' infezzjonijiet ta' ħniex gastro-intestinali (larva L4, adulti immaturi u maturi ta' *Toxocara canis* u *Ancylostoma caninum* u *Uncinaria stenocephala*, adulti ta' *Toxascaris leonina* u *Trichuris vulpis*).

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bħala parti mill-istrategija ta' trattament tad-dermatite kawżata mill-allergija tal-briegħed.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ġriewi li huma iżgħar minn 7 ġimħat.

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

Tużax fil-klieb ikklassifikati bħala Klassi 4 għad-dudu tal-qalb għax is-sigurtà tal-prodott għadha ma ġietx evalwata f'dan il-grupp ta' animali.

Ma għandux jintuża fil-qtates. Minflok, għandu jintuża l-prodott korrispondenti "Imoxat għall-qtates" (0.4 jew 0.8 ml), li fih 100 mg/ml Imidacloprid u 10 mg/ml Moxidectin.

Ma għandux jintuża fin-nimsa. Għan-nimsa għandu jintuża biss "Imoxat għall-qtates żgħar u nimsa" (0.4 ml).

Tużahx fuq il-kanarini.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Kuntatt qasir tal-animall mal-ilma, f'okkażjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott. Madankollu, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-animall għol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

Għandu jiġi kkunsidrat li animalli oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'nimsa, qliela, nematodi gastrointestinali, ħarir tal-qalb u/jew ħarir tal-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati, skont il-ħtieġa, b'prodott xieraq.

Użu bla bżonn ta' prodotti antiparassitiċi, jew użu li jvarja mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), jista' jżid il-pessjoni selettiva għar-reżistenza u jnaqqas l-effikaċja tal-kura. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi tal-parassita u t-tagħbija parassitarja, jew tar-riskju ta' infestazzjoni bbażata fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tagħha, għal kull animall individwali.

L-effikaċja kontra *Dirofilaria repens* adulta ma ġietx ittestjata taht kundizzjonijiet reali.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

It-trattament ta' animalli li jiżnu inqas minn 1 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wieħed għandu joqgħod attent li l-prodott mediċinali veterinarju ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' annimali oħra. Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni 3.9, speċjalment li l-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il-prodott mediċinali veterinarju.

Għandha tingħata attenzjoni biex il-kontenut tal-pipetta jew id-doża applikata ma tiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew ma' ħalq l-annimal li jiġi trattat jew annimali oħra.

Fil-każ li l-prodott jittieħed aċċidentalment orali, trattament simptomatiku għandu jiġi amministrat. Ma hemmx antidot speċifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attivat jista' jkun ta' benefiċċju.

Thallix annimali ttrattati riċentament jilgħqu lil xulxin. Thallix annimali trattati jiġu f'kuntatt ma' annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef.

Meta l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat fuq 3 jew 4 partijiet differenti (ara sezzjoni 3.9), għandha tingħata attenzjoni speċjali biex tevita li l-annimal jilgħaq il-partijiet t'applikazzjoni.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih il-moksikedtin (laktonju makroċikliku), għalhekk għandha tingħata attenzjoni speċjali fuq klieb tar-razza Collies jew Old English Sheep dogs u razez simili jew taħlit ta' razez simili, biex il-prodott mediċinali veterinarju jiġi amministrat kif spjegat f'sezzjoni 3.9 (doża), partikularment għandu jiġi evitat li annimali trattati /jew annimali oħra li jiġu f'kuntatt magħhom, jilgħqu l-mediċina.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ġiet evalwata biss fi klieb ikklassifikati bħala jew Klassi 1 jew Klassi 2 għall- marda tad-dudu tal-qalb fi studji fil-laboratorji u fi f'it klieb tal-Klassi 3 fi studju fl-ambjent naturali. Għalhekk l-użu fi klieb li għandhom sintomi ovvjji jew severi tal-marda għandu jkun ibbażat fuq assessjar bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju kuranti.

Għalkemm studji sperimentali dwar doża eċċessiva wrew li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat mingħajr periklu fuq klieb li huma infettati bil-marda tad-dudu tal-qalb adult, dan m'għandux effett terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* adulti. Huwa għalhekk rakkomandat illi l-klieb li għandhom minn 6 xhur 'l fuq, u li joqogħdu f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jiġu eżaminati għall-infezzjoni tad-dud tal-qalb adulti qabel jiġu trattati bil-prodott mediċinali veterinarju. Fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infettati għandhom jiġu ttrattati bl-adultiċida biex jitneħħew dud adulti tal-qalb. Is-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju ma ġiet evalwata meta ngħata fl-istess jum mal-adultiċida.

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

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew ħalq.  
Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.  
Aħsel idejk sew wara li tuża.

Tmellix jew tippetna l-annimal wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxf il-parti fejn tapplika. Jekk aċċidentalment il-prodott jixxered fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun. Nies li għandhom sensitività kbira għall-benzyl alcohol, Imidakloprid u Moksikedtin għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela. F'każijiet rari hafna l-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawna sensitività tal-ġilda jew reazzjonijiet tal-ġilda li jgħaddu (perezempju xi partijiet imtarrxa, irritazzjoni jew sensazzjoni ta' hruq/tnemnim).

F'każi rari hafna, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensittivi.

Jekk aċċidentalment il-prodott mediċinali veterinarju jmiss mal-għajnejn, dawn għandhom jiġu mlahallhin sewwa bl-ilma.

Jekk sintomi tal-għajnejn jew tal-gilda jkomplu, jew il-prodott mediċinali veterinarju jiġi aċċidentalment mibluġh, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol fil-korsijiet tal-ilma għax dan jista' jkun perikoluż għal ħut u organiżmi akkwatiċi oħra: il-moxidectin huwa estremament tossiku għall-organiżmi akkwatiċi.

#### Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent li hemm fl-Imoxat jista' jtebba' jew jagħmel ħsara lill-materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Halli l-parti fejn tapplikah tinxf qabel ma' tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

Imidacloprid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Sogħla <sup>1</sup> , Dispnea <sup>1</sup> , Taċipnea <sup>1</sup> Dijarrea <sup>1</sup> , Rimettar <sup>1</sup> Nuqqas ta' aptit <sup>1</sup> , Letarġija <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):	Rimettar
Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Pil żejtni fil-post tal-applikazzjoni <sup>2</sup> , Telf ta' xagħar fil-post tal-applikazzjoni <sup>2</sup> , Ħakk fil-post tal-applikazzjoni <sup>2</sup> , Ħmura fil-post tal-applikazzjoni <sup>2</sup> Tibdil fl-imġiba (eż. tqanqil) <sup>3</sup> Bżieq żejjed <sup>4</sup> Sinjali newroloġiċi (eż. atassja, tremur fil-muskoli) <sup>5</sup> Ħakk <sup>6</sup> Nuqqas ta' aptit <sup>3</sup> , Letarġija <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Fil-klieb pozittivi għad-dudu tal-qalb b' mikrofilaraemija, hemm riskju ta' sinjali gastrointestinali u respiratorji severi li jistgħu jehtieġu trattament veterinarju immedjat.

<sup>2</sup> Reazzjonijiet lokali transitorji ta' sensittività fil-gilda; dawn is-sinjali jgħaddu mingħajr ebda trattament ieħor.

<sup>3</sup> Osservati b'mod temporanju u relatati mas-sensazzjoni fil-post tal-applikazzjoni.

<sup>4</sup> Jistgħu jsehhu kultant jekk l-animall jilgħaq il-post tal-applikazzjoni immedjatament wara t-trattament. Dan mhux sinjal ta' intossikazzjoni u jisparixxi fi ftit minuti mingħajr trattament. Applikazzjoni korretta tnaqqas il-possibbiltà li l-animall jilgħaq il-post tal-applikazzjoni.

<sup>5</sup> Il-bičċa l-kbira tas-sinjali newroloġiċi huma transitorji.

<sup>6</sup> Fil-klieb, dawn is-sinjali huma transitorji.

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-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

### Tqala, treddigh u fertiltà

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh fl-ispeċi fil-mira. Għalhekk, l-użu tal-prodott mhux rakkomandat fl-animali li se jitgħammru jew waqt it-tqala jew fit-treddigh.

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

Waqt il-kura bl-prodott mediċinali veterinarju ma jista' jiġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parassiti.

L-ebda reazzjoni ma giet osservata meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġici.

Is-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju meta jingħata fl-istess jum bħala adultiċida biex jitnehhew id-dud adulti tal-qalb ma gietx evalwata.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ**

Biex jiġi żgurat dożagġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat kemm jista' jkun preċiż.

#### Skeda tad-doża

Id-doži minimi rikkmandati huma ta' 10 mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem, u 2.5 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1 ml / kg piż tal-ġisem tal-prodott mediċinali veterinarju.

Għat-trattament jew prevenzjoni ta' infestazzjonijiet mill-parassiti indikati għall-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-bżonn u l-frekwenza ta' trattament(i) ripetut(i) għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali kif ukoll l-istil ta' hajja tal-animali.

Piż tal-kelb[kg]	Qies ta' pipetta li tintuża	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg piż tal-ġisem]	Moksdektin [mg/kg piż tal-ġisem]
≤ 4 kg	Imoxat għal klieb żgħar	0.4	minimu ta' 10	minimu ta' 2.5
> 4–10 kg	Imoxat għal klieb ta' qies medju	1.0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Imoxat għal klieb kbar	2.5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Imoxat għal klieb kbar hafna	4.0	10–16	2.5–4
> 40 kg	Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti			

#### Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni t-tixrid ta' briegħed għal 4 ġimgħat. Fosdqa li tkun qiegħda fl-inhawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju illi barra t-trattament bl-'l-animali ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' hajja tal-briegħed fl-inhawi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' briegħed fid-dar. Il-prodott mediċinali veterinarjugħandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrategija għall-kura ta' dermatite kawżata minn allergija għall-briegħed.

#### Trattament tal-qamel li jgħdem (*Trichodectes canis*)

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa irrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi animali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

Trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*)

Doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi amministrata. Frak li jista' jibqa għandu jiġi mneħhi mill-parti ta' barra tal-kanal tal-widna ma' kull trattament. Eżami ieħor minn veterinarju għandu jsir 30 ġurnata wara li jiġi irrikmandat peress li biċċa mill-annimali jirrikjedu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

Trattament ta' sarkoptik mange (*ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis**)

Doża waħda għandha tiġi amministrata darbtejn – it-tieni doża wara 4 ġimghat.

Trattament ta' domodikosis (*ikkawżata minn *Demodex canis**)

L-amministrazzjoni ta' doża waħda kull 4 ġimghat għal xahrejn sa 4 xhur hija effikaċi kontra *Demodex canis* u twassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi b'mod partikolari fil-każijiet ħfief sa moderati. Każijiet li jkunu speċjalment severi jistgħu jeħtieġu trattament iktar fit-tul u iktar frekwenti. Biex tinkiseb l-aqwa reazzjoni possibbli f'dawn il-każijiet severi, bid-diskrezzjoni tal-veterinarju, tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi applikat darba f'ġimgha u għal tul ta' żmien. Fil-każijiet kollha huwa essenzjali li t-trattament jitkompla sakemm il-loqom tal-ġilda jkunu negattivi f'minn tal-inqas 2 okkażjonijiet konsekuttivi fi x-xahar. Għandu jiġi amministrat trattament alternattiv. Hu parir mingħand il-veterinarju tiegħek.

Billi demodikosi hija marda b'ħafna fatturi, huwa rrakomandat, fejn possibli, li tittratta wkoll xi marda li hija konnessa kif meħtieġ.

Il-prevenzjoni tal-marda tad-dud tal-qalb (*D. immitis*)

Klieb li jgħixu jew li jiġu mehuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adulti. Għalhekk, qabel il-kura bl-prodott mediċinali veterinarju, l-avviż li huwa pprovdut f'sezzjoni 3.5 għandu jiġi ikkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb u tal-dirofilarjozi tal-ġilda, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat regularment f'intervalli ta' xahar, waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva ta' *D. immitis*) huma preżenti. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rrakomandat li tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mogħti fi żmien xahar tal-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

F'postijiet fejn ma jgħix id-dudu tal-qalb, m'għandux ikun hemm riskju li l-klieb jieħdu d-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkwazzjonijiet speċjali.

Il-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda (*dudu tal-ġilda*) (*D. repens*)

Għall-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat f'intervalli regolari ta' kull xahar, matul iż-żmien tas-sena meta n-nemus (l-ospiti intermedji li jgħorru u jittrasmettu l-larva ta' *D. repens*) ikunu preżenti. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha jew tal-inqas xahar qabel l-ewwel esponiment mistennija għan-nemus. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' trattament, huwa rrakomandat li tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar.

It-trattament ta' mikrofilariae (*D. immitis*)

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar għal xahrejn konsekuttivi.

Għat-trattament ta' dirofilarjozi tal-ġilda (*Dudu tal-ġilda*) (*stadji tal-adulti ta' *Dirofilaria repens**)

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar għal sitt xhur konsekuttivi.



Nuqqas ta' microfilariae (Dudu tal-ġilda) (D. repens)

Il- prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar għal erba' xhur konsekuttivi.

Trattament u prevenzjoni ta' Angiostrogylus vasorum

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa rrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi animali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

F'żoni endemiċi, l-applikazzjoni regolari kull xahar ser tipprevjeni l-anġjostrogilozji u infezzjoni ovsja b'Angiostrogylus vasorum.

Trattament tal-Crenosoma vulpis

Għandha tiġi amministrata doża waħdanija.

Prevenzjoni ta' spiroċerċozi (Spirocera lupi)

Il- prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar.

It-Trattament ta' Eucoleus (sin. Capillaria) boehmi (adulti)

Il- prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar għal xaharejn konsekuttivi. Ta' min jirrakkomanda li jevita l-awto-koprofagija bejn iż-żewġ trattamenti biex jevita l-possibilità ta' infezzjoni oħra mill-ġdid

It-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn Thelazia callipaeda (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal- prodott mediċinali veterinarju.

Trattament għall-hniex (roundworm, hookworm u whipworm) (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina u Trichuris vulpis).

F'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerġa jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-hniex. F'postijiet li mhumiex endemiċi għad-dudu tal-qalb, il- prodott jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u hniex gastrointestinali. Studji juru li l-kura ta' kull xahar fuq il-klieb tipprevjeni infezzjonijiet ikkawżati minn Uncinaria stenocephala.

Metodu t'amministrazzjoni

Użu lokalizzat

Għall-użu estern biss.

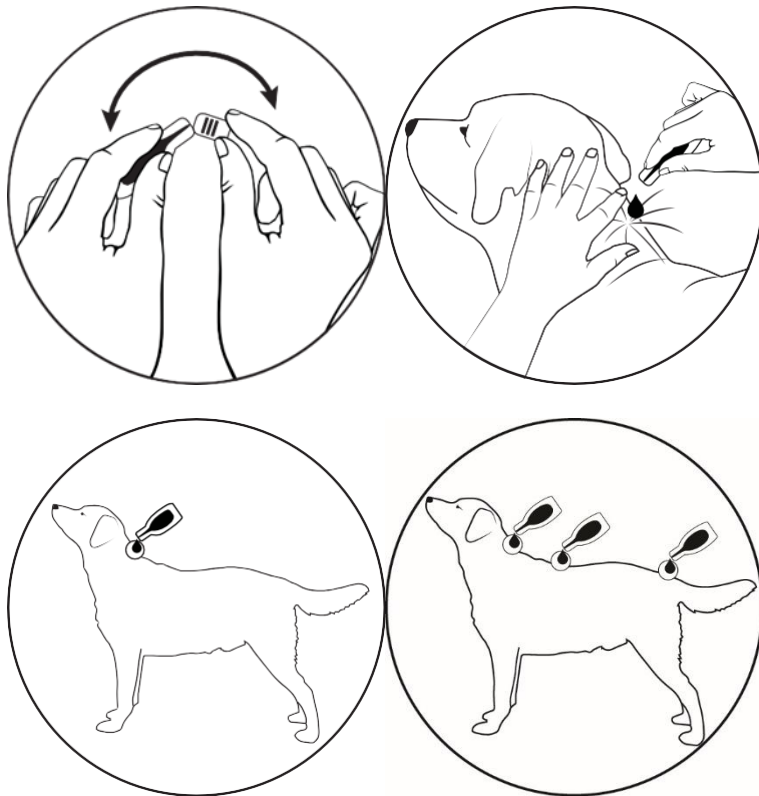
Nehhi pipetta waħda mill-pakkett. Taptap il-parti dejqa tal-pipetta biex tiżgura li l-kontenut ikun fil-parti ewlenija tal-pipetta. Waħhal lura l-ponta tal-pipetta biex il-kontenut ikun jista' jitkeċċa.

Għall-klieb li jiżnu sa 25 kg:

Bil-kelb f'qagħda wieqfa, ofroq il-pil bejn l-għadam tal-ispalel sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibbli applika fuq ġilda intatta. Pogġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-sħiħ kemm il-darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda.

Għall-klieb li jiżnu aktar minn 25 kg:

Biex l-applikazzjoni tkun faċli, il-kelb għandu jkun f'qagħda wieqfa. Il-kontenut kollu tal-pipetta għandu jiġi applikat bl-istess ammont fuq tlieta jew erba' partijiet fuq id-dahar tal-kelb, minn bejn l-ispalel sa fejn jibda d-denb. Fuq kull parti, ofroq il-pil sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibbli applika fuq ġilda intatta. Pogġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas bil-mod il-pipetta biex toħroġ ftit mill-kontenut direttament fuq il-ġilda. Tapplikax ammont eċċessiv tat-taħlita fuq parti waħda tal-ġisem, għaliex hekk it-taħlita tista' ċċarċar mal-ġnub



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

Id-doża irrikomandata giet ittollerata sa 10 darbiet minn klieb kbar, mingħajr l-ebda evidenza t'effetti avversarji jew sinjali klinici mhux mixtieqa. Giet investigata d-doża ta' 5 darbiet id-doża minima irrakkomandata f'intervalli ta' ġimgħa għal 17-il ġimgħa fi klieb ta' iktar minn 6 xhur u din giet ittollerata mingħajr evidenza ta' effetti avversi jew sinjali klinici mhux mixtieqa. Il- prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat sa 5 darbiet bid-doża rrikmandata fuq ġriewi kull hmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm effetti serji ta' sigurtà. Midrijasi li tghaddi, tbeżliq, remettar u respirazzjoni mgħaġġla li tghaddi ġew osservati.

Wara t-tehid orali aċċidentali jew doża eċċessiva jista' jkun hemm, f'każi rari ħafna, sinjali newroloġiċi (li l-biċċa l-kbira minnhom jghaddu) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-ghajnejn, (ħbub tal-ghajnejn imwessgħa, ftit rifless tal-ħbub, nistagamus) nifs mhux normali, tbeżliq u rimettar.

Klieb tar-razza tal-Collie sensitivi għall-vermettina ttolerraw id-doża rrakkomandata sa 5 darbiet ripetuta f'intervalli ta' kull xahar mingħajr affetti avversi, iżda s-sigurtà tal-applikazzjoni f'intervalli ta' ġimgħa ma gietx investigata fil-klieb tar-razza Collie sensitivi għal Ivermectin. Meta 40% tad-doża giet mogħtija oralment, sinjali newroloġiċi ġew osservati. Amministrazzjoni orali ta' 10% tad- doża rrakkomandata ma ħalliet l-ebda effetti avversi.

Klieb infettati bid-dud tal-qalb adult ittolleraw id-doża rrakkomandata sa 5 darbiet, kull hmistax għal 3 trattamenti, mingħajr affetti avversi.

### 3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

### 3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

#### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP54AB52

#### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Imidakloprid, 1-(6-*Chloro-3-pyridylmethyl*)-*N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin* hija sustanza, kontra l-parassiti li jgħixu fuq il-pil jew ġilda, li tagħmel mal-grupp ta' sustanzi msejja *chloronicotiny*l. Kimikament hija deskritta aħjar bħala *chloronicotiny*l *nitroguanidine*. Imidakloprid huwa attiv kontra l-istadju tal-larva tal-berghud u briegħed adulti. Briegħed fi stat ta' larva li jkun fl-inħawi fejn ikun qiegħed l-annimal, jiġu meqruda wara li jiġu f'kuntatt mal-annimal li jkun ittrattat bil-prodott. Imidakloprid għandu affinità qawwija fuq it-tessut/organu li jirrispondi għall-Aċetilkolina Nikotinerġika fir-reġjun post-sinaptiku tas-sistema nervuża ċentrali tal-berghud. In-nuqqas ta' trasmissjoni kolinerġika li jiġi kkaġunat fl-insett, jipparalizza u joqtol l-insett. Minhabba li l-effett tal-Imidakloprid fuq it-tessuti/organi, li jirrispondu għal sustanzi nikotinerġiċi fuq l-annimali li jreddgħu huwa żgħir hafna, u l-penetrazzjoni meħtieġa fil-*blood-brain barrier* tal-annimali li jreddgħu hija żgħira hafna, dan m'għandux effett fuq is-sistema nervuża ċentrali tal-annimali li jreddgħu. Imidakloprid għandu effett farmakoloġiku minimu fuq l-annimali li jreddgħu.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alpha huwa lattonju makroċikliku tat-tieni ġenerazzjoni mill-familja ta' mibelmiċina. Din hija parassitiċida li taħdem kontra hafna parassiti interni u esterni. Moxidectin hu attiv kontra l-istadji tal-larva ta' *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) u *Dirofilaria repens* (L1, L3). Hija taħdem ukoll kontra hniex gastro-intestinali. Moksidektin għandu effett fuq aċidu gammaaminobutiriku u Glutamate-gated chloride channels. Dan jikkaġuna l-ftuħ tal-kanali tal-kloru tal-għaqda post sinaptika, d-dhul ta' jonju tal-kloru u linduzzjoni ta' stat ta' mistrieh irriversibbli. Dan jirriżulta f'paralizi mitluqa fuq il-parassita affetwata li jwassal għall-mewt u/jew qerda tagħha. Il-medicina għandha azzjoni persistenti u tipproteġi lill-klieb għal 4 ġimgħat wara l-applikazzjoni waħdanija kontra infezzjoni oħra mill-ġdid bil-parasiti li ġejjin: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*..

#### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara li tkun saret amministrazzjoni topikali tal- prodott mediċinali veterinarju, Imidakloprid jinfirx malajr fuq il-ġilda tal-annimal fi żmien ġurnata meta jiġi applikat. Imidakloprid jista' jinstab fuq il-parti ta' barra tal-ġisem matul iż-żmien tat-trattament. Moksidektin jgħaddi minn ġol-ġilda, u jilhaq konċentrazzjoni massima fil-plasma, bejn wieħed u ieħor minn 4 sa 9 ijiem wara trattament fuq il-klieb. Wara li jgħaddi għal ġol-ġilda, Moksidektin jinfirx b' mod sistematiku madwar it-tessuti tal-ġisem imma minhabba l-lipofiliċità tiegħu jkun prinċipalment ikkonċentrat fix-xaham. Jiġi mneħħi bil-mod mill-plasma. Dan jintwera biċ-ċar fil-konċentrazzjoni ta' Moksidektin fil-plasma li tista' tiġi eżaminata, matul iż-żmien tat-trattament ta' xahar.

It- T ½ fil-klieb hi ta' madwar 28.4 ġranet.

L-istudji li jevalwaw l- imġiba farmakokinetika ta' moxidectin wara l-applikazzjonijiet multipliċi ndikaw li livelli tas-serum fi stat stabbli jintlaħqu wara madwar 4 trattamenti kull xahar konsekuttivi fil-klieb.

#### Proprietajiet ambjentali

Moxidectin ġie kklassifikat bħala persistenti, bjoakkumulattiv u tossiku fl-ambjent.

Ara sezzjoni 3.5 u 5.5.

### 5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

#### 5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

## **5.2 Żmien kemm idum tajjed il-prodott mediċinali**

Żmien ta' kemm il-prodott mediċinali veterinarju idum tajjed fil-pakkett għall-bejgħ: 2 snin.

## **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa 'mid-dawl u mill-umdità.

Taħżinx f' temperatura ta' aktar minn 25 °C.

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

Pipetta: Pipetta bajda magħmula minn qoxra ffurmata bis-sħana magħmula minn (polypropylene (PP) / olefin copolymer ċikliku (COC) / ethylene vinyl alcohol (EVOH) / polypropylene (PP) b'tapp li jinqala ').  
Qartas: polyethylene (PET) / fojl tal-aluminju / najlon / polyethylene ta' densità baxxa (LDPE)

### Qisien tal-pakkett

Imoxat fuq klieb żgħar: 0.4 ml kull pipetta

Imoxat fuq klieb ta' daqs medju: 1.0 ml kull pipetta

Imoxat fuq klieb kbar: 2.5 ml kull pipetta

Imoxat fuq klieb kbar ħafna: 4.0 ml kull pipetta

Kull kaxxa tal-kartun fiha 1 Jew 3 pipetti fi qratas tal-fojl individwali.

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

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

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

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minhabba li l-moxidectin jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

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

Imoxat fuq klieb żgħar:

EU/2/21/280/003 (3 pipetti)

EU/2/21/280/009 (1 pipetta)

Imoxat fuq klieb ta' daqs medju:

EU/2/21/280/004 (3 pipetti)

EU/2/21/280/010 (1 pipetta)

Imoxat fuq klieb kbar:

EU/2/21/280/005 (3 pipetti)

EU/2/21/280/011 (1 pipetta)

Imoxat fuq klieb kbar ħafna:  
EU/2/21/280/006 (3 pipetti)  
EU/2/21/280/012 (1 pipetta)

#### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/12/2021

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

{XX/SSSS}

#### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

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

**ANNEX II**

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

Xejn

**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**

Imoxat 40 mg / 4 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull pipetta ta' 0.4ml fiha 40 mg Imidaklopid u 4mg Moksidektin

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 pipetta  
3 pipetti

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għal qtates żgħar li jiżnu 4 kg jew inqas u nimsa

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu lokalizzat  
Għal użu estern biss.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa 'mid-dawl u mill-umdità.  
Taħżinx f' temperatura ta' aktar minn 25 °C.

**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-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

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

EU/2/21/280/001 (3 pipetti)

EU/2/21/280/007 (1 pipetta)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL- PAKKETT TA' BARRA**  
**KAXXA TAL-KARTUN.**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat 80 mg / 8 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull pipetta ta' 0.8ml fiha 80 mg Imidaklopid u 8 mg Moksidektin

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 pipetta  
3 pipetti

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għal qtates li jiżnu minn 4 kg sa 8 kg

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu lokalizzat  
Għal użu estern biss.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa 'mid-dawl u mill-umdità.  
Taħżinx f'temperatura ta' aktar minn 25 °C.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

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

EU/2/21/280/002 (3 pipetti)

EU/2/21/280/008 (1 pipetta)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL- PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN.**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat 40 mg / 10 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull pipetta ta' 0.4ml fiha 40 mg Imidaklopid u 10 mg Moksidektin

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 pipetta  
3 pipetti

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għall klieb żgħar li jiżnu 4 kg jew inqas

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu lokalizzat  
Għal użu estern biss.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa 'mid-dawl u mill-umdità.  
Taħżinx f' temperatura ta' aktar minn 25 °C.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

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

EU/2/21/280/003 (3 pipetti)

EU/2/21/280/009 (1 pipetta)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL- PAKKETT TA' BARRA**  
**KAXXA TAL-KARTUN.**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat 100 mg / 25 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull pipetta ta' 1ml fiha 100 mg Imidaklopid u 25 mg Moksidektin

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 pipetta  
3 pipetti

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għal klieb ta' daqs medju li jiżnu minn 4 kg sa 10kg

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu lokalizzat  
Għal użu estern biss.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa 'mid-dawl u mill-umdità.  
Taħżinx f'temperatura ta' aktar minn 25 °C.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

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

EU/2/21/280/004 (3 pipetti)

EU/2/21/280/010 (1 pipetta)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL- PAKKETT TA' BARRA**  
**KAXXA TAL-KARTUN.**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat 250 mg / 62.5 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull pipetta ta' 2.5 ml fiha 250 mg Imidaklopridu 62.5 mg Moksidektin

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 pipetta  
3 pipetti

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għal klieb kbar li jiżnu minn 10 kg sa 25 kg

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu lokalizzat  
Għal użu estern biss.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen fil-pakkett originali sabiex tilqa 'mid-dawl u mill-umdità.  
Taħżinx f' temperatura ta' aktar minn 25 °C.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

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

EU/2/21/280/005 (3 pipetti)

EU/2/21/280/011 (1 pipetta)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL- PAKKETT TA' BARRA**  
**KAXXA TAL-KARTUN.**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat 400 mg / 100 mg tahlita likwida għal użu lokalizzat

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull pipetta ta' 4ml fiha 400 mg Imidaklopid u 100 mg Moksidektin

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 pipetta  
3 pipetti

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għal klieb kbar hafna li jiżnu minn 25 kg sa 40 kg

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu lokalizzat  
Għal użu estern biss.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen fil-pakkett originali sabiex tilqa 'mid-dawl u mill-umdità.  
Taħżinx f' temperatura ta' aktar minn 25 °C.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

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

EU/2/21/280/006 (3 pipetti)

EU/2/21/280/012 (1 pipetta)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**QARTAS (PET/Alu/NYLON/LDPE)**  
**Imoxat fuq il-friegħ tal-qtates u nimsa**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat taħlita likwida għal użu lokalizzat



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

40 mg Imidaklopid u 4 mg Moksidektin  
(≤ 4 kg)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

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

**QARTAS (PET/Alu/NYLON/LDPE)**  
**Imoxat fuq qtates kbar**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat taħlita likwida għal użu lokalizzat



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

80 mg Imidakloprid u 8 mg Moksidektin  
(> 4–8 kg)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

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

**QARTAS (PET/Alu/NYLON/LDPE)**  
**Imoxat fuq klieb żġħar**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat tahlita likwida għal użu lokalizzat



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

40 mg Imidakloprid u 10mg Moksidektin

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

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

**QARTAS (PET/Alu/NYLON/LDPE)**  
**Imoxat fuq klieb ta' daqs medju**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat tahlita likwida għal użu lokalizzat



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

100 mg Imidaklopid u 25 mg Moksidektin  
(> 4–10 kg)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}



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

**QARTAS (PET/Alu/NYLON/LDPE)**  
**Imoxat fuq klieb kbar**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat tahlita likwida għal użu lokalizzat



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

250 mg Imidaklopridu 62.5 mg Moksidektin  
(> 10–25 kg)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

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

**QARTAS (PET/Alu/NYLON/LDPE)**  
**Imoxat fuq klieb kbar ħafna**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat taħlita likwida għal użu lokalizzat



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

400 mg Imidaklopid u 100 mg Moksidektin  
(> 25–40 kg)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

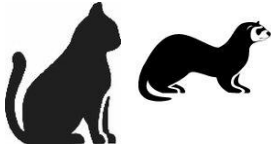
**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)**

**Imoxat fuq il-friegħ tal-qtates u nimsa**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

( $\leq$  4 kg)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)**  
**Imoxat fuq qtates kbar**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

(> 4–8 kg)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)**

**Imoxat fuq klieb żgħar**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

( $\leq$  4 kg)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)  
Imoxat fuq klieb ta' daqs medju**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

(> 4–10 kg)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)**

**Imoxat fuq klieb kbar**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

(> 10–25 kg)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)**

**Imoxat fuq klieb kbar hafna**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Imoxat



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

(> 25–40 kg)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}



**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1.L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Imoxat 40 mg / 4 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates żgħar u nimsa  
Imoxat 80 mg / 8 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq qtates kbar

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża waħda tagħti:

	Doża waħda	Imidakloprid	Moksidektin
Imoxat għal qtates żgħar ( $\leq 4$ kg) u nimsa	0.4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat għal qtates kbar (4-8 kg)	0.8 ml	80 mg	8 mg

Sustanzi mhux attivi: 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E321)

Soluzzjoni bla kulur għal safra.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott



### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

**Għall-qtates** li qed ibatu minn, jew f'riskju ta', infezzjonijiet parassitiċi mħallta. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta jkun hemm bżonn trattament kontra d-dubbien u wiehed jew aktar mill-parassiti indikati oħra fl-istess hin:

- Għat-trattament u għall-prevenzjoni ta' mard tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),
  - Għat-trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*),
  - Għat-trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati*),
  - Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti),
  - Għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-pulmun (larva L3/L4 ta' *Aelurostrongylus abstrusus*)
  - Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti)
  - Għat-trattament tad-dudu tal-ghajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),
  - Għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*)
  - u għat-trattament ta' infezzjonijiet ta' hniex gastro-intestinali (larva L4, adulti immaturi u maturi tat-*Toxocara cati* u *Ancylostoma tubaeforme*).

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bħala parti mill-istrategija tat-trattament tad-dermatite kawżata mill-allergija tal-briegħed.

**Għal nimsa** li qed ibatu minn, jew f'riskju ta', infezzjonijiet parassitiċi mħallta. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta jkun hemm bżonn trattament kontra d-dubbien u wiehed jew aktar mill-parassiti indikati oħra fl-istess hin:

- Għat-trattament u l-prevenzjoni minn infestazzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)
  - u l-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 *Dirofilaria immitis*).

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates li huma iżgħar minn 9 ġimgħat.

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

Għan-nimsa: Tużax Imoxat għall-qtates il-kbar (0.8 ml) jew Imoxat għall-klieb (kwalunkwe daqs).

Għall-klieb għandu jintuża l-prodott apposta għalihom “Imoxat għall-klieb”, li fih 100 mg/ml Imidakloprid u 25 mg/ml Moksidektin.

Tużahx fuq il-kanarini.

## 6. Twissijiet speċjali

L-effikaċja tal- prodott mediċinali veterinarju ma gietx ittestjata fuq nimsa li jiżnu aktar minn 2 kg u għalhekk id-dewmien tal-effett għandu mnejn ikun inqas għal dawn l-animali.

Kuntatt qasir tal-animall mal-ilma, f'okkażzjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott. Għaldaqstant, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-animall għol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effiċjenza tal-prodott.

Użu bla bżonn ta' prodotti antiparassitiċi, jew użu li jvarja mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), jista' jżid il-pessjoni selettiva għar-reżistenza u jnaqqas l-effikaċja tal-kura. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi tal-parassita u t-tagħbija parassitarja, jew tar-riskju ta' infestazzjoni bbażata fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi

Għandu jiġi kkunsidrat li animall oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'nimsa, qliela, nematodi gastrointestinali, ħarir tal-qalb u/jew ħarir tal-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati, skont il-ħtieġa, b'prodott xieraq.

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

It-trattament tal-qtates li jiżnu inqas minn 1 kg u nimsa li jiżnu inqas minn 0.8 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal- prodott mediċinali veterinarju fl-animall morda u debboli, għalhekk dan il- prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-animall.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-animall.

Wieħed għandu joqgħod attent li l- prodott mediċinali veterinarju ma jinbelax mill-animall u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-animall li qed jirċevih u/jew ta' animall oħra. Ikkunsidra bir-reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni “ Parir sabiex tamministra b'mod korrett”, speċjalment li l- prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-animall jilgħaq il- prodott mediċinali veterinarju. Thallix animall ttrattati riċentament jilgħqu lil xulxin. Thallix animall trattati jiġu f'kuntatt ma' animall mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxf.

Fil-każ li l-prodott jittieħed aċċidentalment orali, trattament sintomatiku għandu jiġi amministrat. Ma hemmx antidot speċifiku magħruf. L-użu ta' karbonju attiv jista' jkun ta' benefiċċju.

Huwa rrakkomandat illi qtates u nimsa li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jiġu ttrattati kull xahar bil-prodott ħalli jiġu pprotetti mill-marda tad-dudu tal-qalb.

Minħabba l-fatt li l-akkuratezza tad-dijanjozi tal-infezzjoni tad-dudu tal-qalb hija limitata, huwa rrakkomandat illi jsiru provi biex isir l-eżami fuq l-istat tad-dudu tal-qalb ta' kwalunkwe qattus u nemes li għandu 'l fuq minn 6 xhur qabel ma jinbeda t-trattament profilattiku, għaliex meta jintuża l-prodott mediċinali veterinarju fuq qtates jew nimsa li għandhom dudu tal-qalb adult jista' jikkawża effetti avversarji serji, inkluż il-mewt. Jekk id-dijanjozi hija ta' infezzjoni ta' dudu tal-qalb adult, din trid tiġi trattata skont l- istudju tax-xjenza kurrenti.

F'ċerti qtates individwali l-infestazzjoni *Notoedres cati* tista' tkun severa. F'dawn il-każi severi, trattament ta' support fl-istess hin hu meħtieġ għax it-trattament mal- prodott mediċinali veterinarju biss jista' jkun ma jkunx biżżejjed biex tiġi evitata l-mewt tal-annimal.

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

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew ħalq.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Tmellix jew tippetna l-annimal wara l-applikazzjoni qabel ma' tinxf il-parti fejn tapplika.

Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

Nies li għandhom sensitività kbira kemm għall-benzyl alcohol Imidakloprid u Moksidektin għandhom jamministraw il- prodott mediċinali veterinarju b'kawtela. F'okkażjonijiet rari ħafna sensitività tal-ġilda jew reazzjonijiet tal-ġilda li jgħaddu (pereżempju nuqqas ta' sensazzjoni , irritazzjoni jew sensazzjoni ta' ħruq/tnemnim) jistgħu jinħassu meta jiġi użat il- prodott mediċinali veterinarju. F'każi rari ħafna, il- prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni respiratorja f'individwi sensitivi.

Jekk aċċidentalment il- prodott mediċinali veterinarju imiss mal-għajnejn , dawn għandhom jiġi mlaħalhin sewwa bl-ilma. Jekk sintomi tal-għajnejn jew ġilda ma jmorru, jew il- prodott mediċinali veterinarju jiġi aċċidentalment mibluġħ, fittex tabib mall-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Tqala, treddiġ u fertiltà:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ fl-ispeċi filmira. Għalhekk, l-użu tal-prodott mhux rakkomandat fl-annimali li se jitgħammru jew waqt it-tqala jew fit-treddiġ.

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

Waqt il-kura tal- prodott mediċinali veterinarju ma jista' jiġi amministrat l-ebda Laktonju

Makroċikliku ieħor kontra l-parrassiti.

L-ebda reazzjoni ma ġiet osservata meta l- prodott mediċinali veterinarju jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurgici

Doża eċċessiva:

Doża sa 10 darbiet aktar minn dik irrakomandata ġiet ittollerata mill-qtates, mingħajr l-ebda evidenza ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Il- prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat f'doża sa 5 darbiet aktar minn dik irrikomandata fuq frieħ ta' qtates kull ħmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm tgheddud serju ta' sigurtà.

Midrija li tghaddi, tbeżliq, irreġettar u respirazzjoni mgħaġġla li tghaddi ġew osservati.

Wara l-ingestjoni orali aċċidentali jew doża eċċessiva, jista' jkun hemm, f'każi rari ħafna, sinjali newroloġiċi (li l-bieċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-għajnejn, (pupilli imwessgħa, ftit rifless tal-pupilli, nistagamus) respirazzjoni annormali, salivazzjoni u rimettar.

Il- prodott mediċinali veterinarju ingħata lill-nimsa f'doża sa 5 darbiet aktar minn dik rakkomandata, kull ħmistax għal 4 trattamenti, u ma kien hemm l-ebda xhieda ta' effetti avversi jew sinjali kliniċi mhux mixtieqa.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent li hemm fil- prodott mediċinali veterinarju jista' jtebba' jew jagħmel hsara lill-materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Halli l-parti fejn tapplikah tinxf qabel ma' tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

Imidakloprid hu tossiku għall-għasafar, speċjalment għall-kanarini.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Xejn

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates, nimsa

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Pil żejtni fis-sit tal-applikazzjoni <sup>1</sup> Rimettar <sup>1</sup> Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva <sup>6</sup> Eritema <sup>1</sup>
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi fl- imġiba (eż. irrequietezza) <sup>2</sup> Bżieq żejned <sup>4</sup> Sinjali newroloġiċi <sup>3</sup> Ħakk <sup>5</sup> Letargija <sup>2</sup> , Nuqqas ta' aptit <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Dawn is-sinjali jisparraxxu mingħajr bżonn ta' trattament ieħor.

<sup>2</sup> Innotati temporanjament u relatati mas-sensazzjoni fil-post tal-applikazzjoni.

<sup>3</sup> Jekk l-annimal jilgħaq il-post tal-applikazzjoni wara t-trattament (il-bieċa l-kbira tagħhom huma temporanji).

<sup>4</sup> Il-prodott mediċinali veterinarju għandu toġhma morra. Tbeżżiq jista' jseħh kultant jekk l-annimal jilgħaq il-post tal-applikazzjoni immedjatament wara t-trattament. Dan mhux sinjal ta' intossikazzjoni u jisparraxxi fi ftit minuti mingħajr trattament. Applikazzjoni korretta tal-prodott tnaqqas il-possibbiltà li l-annimal jilgħaq il-post tal-applikazzjoni.

<sup>5</sup> Temporanju fil-qtates.

<sup>6</sup> Lokali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazżjonali: {dettalji tas-sistema nazżjonali}

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

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat kemm jista' jkun preċiż.

### Metodu t'amministrazzjoni

Użu lokalizzat

Għall-użu estern biss.

Biex tevita li l-annimal jilgħaq l-mediċina, applika topikalment fuq il-ġilda u llimita l-applikazzjoni fuq l-għonq tal-annimal, fuq in-naħa ta' wara tal-kranju.

### Skeda tad-doża għall-qtates:

Id-doži minimi rikkmandati huma ta' 10mg Imidaklopid għal kull kg piż tal-ġisem. u 1 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti għal 0.1 ml / kg piż tal-ġisem tal-prodott mediċinali veterinarju.

Għat-trattament jew prevenzjoni ta' infestazzjonijiet mill-parassiti indikati għall-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-bżonn u l-frekwenza ta' trattament(i) ripetut(i) għandhom ikunu bbażati fuq

parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali kif ukoll l-istil ta' hajja tal-animall.

Piż tal-qattus[kg]	Qies ta' pipetta li tintuża	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg piż tal-ġisem]	Moksdektin [mg/kg piż tal-ġisem]
≤ 4 kg	Imoxat għal qtates żgħar u nimsa	0.4	minimu ta' 10	minimu ta' 1
> 4–8 kg	Imoxat għal qtates kbar	0.8	10–20	1–2
> 8 kg	Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti			

#### Trattament u prevenzjoni tal-brieghed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wiehed jippreveni t-tixrid ta' brieghed għal 4 ġimgħat. Fosdqa li tkun qiegħda fl-inhawi tista' titfaċċa wara 6 ġimgħat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju li barra t-trattament ta' l-animall ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' hajja tal-brieghed fl-inhawi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' brieghed fid-dar. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrateġija għall-kura ta' dermatite kkawżata minn allergija għall-brieghed.

#### Trattament tal-infezzjoni tal-hurrieg tal-widna (*Otodectes cynotis*)

Doża waħda biss tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi amministrata. Eżami ieħor minn veterinarju huwa rrakomandat peress li whud mill-animall jistgħu jirrikjedu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

#### Trattament ta' notoedric mange (*Notoedres cati*)

Doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tingħata.

#### Għat-trattament tad-dudu tal-pulmun *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

#### Prevenzjoni ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar.

#### Trattament ta' *Aelurostrongylus abstrusus*

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar għal tliet xhur konsekuttivi.

#### Trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti)

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju.

#### Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (*Dirofilaria immitis*)

Qtates li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adult. Għalhekk qabel il-kura tal-prodott mediċinali veterinarju, l-avviz li huwa taħt is-sezzjoni "Twissijiet speċjali" għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat regolarment f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jinġarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rrakomandat illi tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mogħti fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel.

F'postijiet fejn ma jgħixx id-dudu tal-qalb, m'għandux ikun hemm riskju li l-qtates jiehdu d-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkwawzjonijiet speċjali.

#### Trattament għall-hniex (*Toxocara cati* u *Ancylostoma tubaeforme*)

F'postijiet fejn fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerga' jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-hniex. F'postijiet li mhumiex endemiċi għad-dudu tal-qalb, il- prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-briegħed u hniex gastro-intestinali.

#### Skeda tad-dożaġġ għan-nimsa:

Pipetta waħda ta' Imoxat tat-tahlita likwida lokalizzata għall-qtates żgħar (0.4 ml) għandha tingħata għal kull animal.

Tagħtix aktar mid-doża rakkomandata.

Għat-trattament jew prevenzjoni ta' infestazzjonijiet mill-parassiti indikati għall-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-bżonn u l-frekwenza ta' trattament(i) ripetut(i) għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali kif ukoll l-istil ta' hajja tal-animal.

#### Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)

Trattament wieħed jippreveni infestazzjoni futura tal-briegħed għal 3 ġimgħat. Meta jkun hemm pressjoni għolja ta' briegħed, dan għandu mnejn ikollu bżonn li jerga' jingħata wara hmistax.

#### Prevenzjoni tad-dudu tal-qalb (*Dirofilaria immitis*)

Nimsa f'żoni fejn jgħix id-dud tal-qalb, jew dawk li marru f'żoni li jgħix id-dud tal-qalb, għandhom mnejn ikunu infettati mid-dud tal-qalb adult. Għalhekk, qabel it-trattament b'prodott mediċinali veterinarju, l-avviż li huwa taht is-sezzjoni "Twissijiet speċjali" għandu jiġi kkunsidrat..

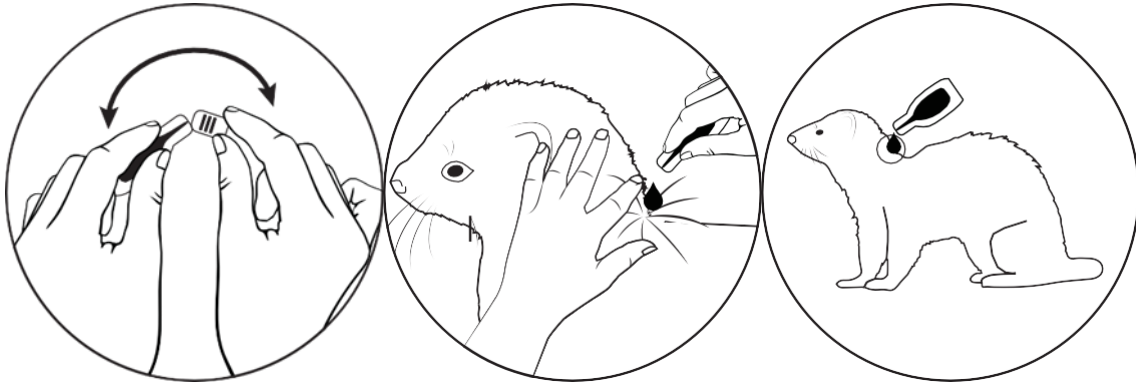
Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb, il-b'prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat regolarment f'intervalli ta' xahar waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jingħarru u jinfirxu l-larva tad-dud tal-qalb) huma preżenti. Il-b'prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha. L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan lesponiment. It-trattament għandu jtkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Nehhi pipetta waħda mill-pakkett. Taptap il-parti dejqa tal-pipetta biex tiżgura li l-kontenut ikun fil-parti ewlenija tal-pipetta. Waħħal lura l-ponta tal-pipetta biex il-kontenut ikun jista' jitkeċċa.

Ofroq il-pil fuq l-għonq tal-animal fejn jiġi mar-ras sakemm tidher il-ġilda. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta sewwa għal diversi drabi biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda. Applikazzjoni fit-tarf tal-kranju tnaqqas l-opportunità li l-animal jilgħaq il- prodott mediċinali veterinarju. Applika biss fuq ġilda intatta





## 10. Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa 'mid-dawl u mill-umdità.

Taħżinx f'temperatura ta' aktar minn 25 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol fil-korsijiet tal-ilma għax dan jista' jkun perikoluż għal ħut u organiżmi akkwatiċi oħra: il-moxidectin huwa estremament tossiku għall-organiżmi akkwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## 13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008



Daqs tal-pakketti: 0.4 ml, u 0.8 ml kull pipetta.  
Kull kaxxa tal-kartun fiha 1 Jew 3 pipetti fi qratas tal-fojl individwali.

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

## 15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

{XX/SSSS}

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

## 16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

IE - Ireland

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

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

### **België/Belgique/Belgien**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irlande

Tel: + 353 91 841788

### **Lietuva**

Dimedium Lietuva UAB

Islandijos pl. 217-13, LT-49165

Kaunas, Lithuania

Tel: +370 615 64241

### **Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Ирландия

Tel: + 353 91 841788

### **Luxembourg/Luxemburg**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irlande

Tel: + 353 91 841788

### **Česká republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irsko

Tel: + 353 91 841788

### **Magyarország**

Alpha-Vet

Hofherr Albert út 42.

1194 Budapest,

Magyarországand

Tel: +36 22 516 402

**Danmark**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Deutschland**

aniMedica GmbH  
a LIVISTO company  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell  
Tel.: +49 2536 3302-0

**Eesti**

AS Dimedium  
Roheline 9, Tahtvere,  
61410 Tartu, Estonia  
Tel: +372 739 0660

**Ελλάδα**

PROVET S.A.  
TK 19300 Ασπρόπυργος, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2105508777  
e-mail: pv@provet.gr

**España**

Industrial Veterinaria, S.A.  
a LIVISTO company  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) España  
Tel.: +34 934 706 270

**France**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlande  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irska  
Tel: + 353 91 841788

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
L-irlanda  
Tel: + 353 91 841788

**Nederland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Norge**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Österreich**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Polska**

LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198 a  
81-571 Gdynia  
Polska  
Tel.: +48 58 572 24 38

**Portugal**

VETLIMA, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal  
Tel +351 964404163  
Email: farmacovigilancia@vetlima.com

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanda  
Tel: + 353 91 841788

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írland  
Tel: + 353 91 841788

**Italia**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
a LIVISTO company  
Via Affarosa 4  
42010 Rio Saliceto (RE)  
Italia  
Tel.: +39 0522640711

**Κύπρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ιρλανδία  
Tel: + 353 91 841788

**Latvija**

AS Dimedium Latvija  
Ozolu iela 28, Jaunmarupe,  
Marupes novads, LV-2166, Latvia  
Tel: +371 67610001

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írska  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írsko  
Tel: + 353 91 841788

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írlanti  
Tel: + 353 91 841788

**Sverige**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írland  
Tel: + 353 91 841788

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írland  
Tel: + 353 91 841788

**17. Taghrif iehor**

Imidakloprid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-berghud u brieghed adulti. Brieghed fi stat ta' larva, li jkunu fl-inhawwi fejn ikun qiegħed l-annimal, jigu meqruda wara li jigu f'kuntatt mal-annimal li jkun ittrattat bil-prodott.

Il- prodott medicinali veterinarju għandu azzjoni persistenti u jipprotegi lill-qtates għal 4 ġimgħat wara applikazzjoni waħda kontra infezzjoni mill-ġdid b'*Dirofilaria immitis*.

Studji li evalwaw l-imġiba farmakokinetika ta' moxidectin wara ħafna applikazzjonijiet indikaw li l-livelli fis-seru fi stat fiss inkisbu wara madwar 4 trattamenti fix-xahar konsekuttivi fil-qtates.

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1.L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Imoxat 40 mg / 10 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb żgħar.

Imoxat 100 mg / 25 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb ta' daqs medju

Imoxat 250 mg / 62.5 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar

Imoxat 400 mg / 100 mg taħlita likwida għal użu lokalizzat fuq klieb kbar hafna

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża waħda tagħti:

	Doża waħda	Imidakloprid	Moksidektin
Imoxat għal klieb żgħar ( $\leq 4$ kg)	0.4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat għal klieb ta' daqs medju ( $> 4-10$ kg)	1.0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat għal klieb kbar ( $> 10-25$ kg)	2.5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat għal klieb kbar hafna ( $> 25-40$ kg)	4.0 ml	400 mg	100 mg

Sustanzi mhux attivi: 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E321)

Soluzzjoni bla kulur għal safra.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.



### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

**Għall-klieb** li qed ibatu minn, jew f'riskju ta', infezzjonijiet parassitiċi mħallta. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat biss meta jkun hemm bżonn trattament kontra d-dubbien u wieħed jew aktar mill-parassiti indikati oħra fl-istess hin:

- Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' mard tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*),
- Għat-trattament għal-qamel li jgħdem (*Trichodectes canis*),
- Għat-trattament għall-infezzjoni tal-hurrieq tal-widna (*Otodectes cynotis*) sarcoptic mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei var canis*), domodikosis (ikkawżata minn *Demodex canis*),
- Għall-prevenzjoni ta' mard tad-dudu tal-qalb (larva L3 u L4 tad-*Dirofilaria immitis*),
- Għat-trattament tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria immitis*),
- Għat-trattament ta' dirofilarjozi tal-ġilda (stadji tal-adulti ta' *Dirofilaria repens*)
- Għall-prevenzjoni ta' dirofilarjozi tal-ġilda (L3 larva ta' *Dirofilaria repens*),
- Għat-tnaqqis tal-mikrofilariae ċirkulanti (*Dirofilaria repens*),
- Għall-prevenzjoni ta' anġjostromgilozi (larva L4 u adulti immaturi ta' *Angiostrongylus vasorum*),
- trattament ta' *Angiostrongylus vasorum* u *Crenosoma vulpis*,
- prevenzjoni ta' spiroċerċozi (*Spirocerca lupi*), • it-trattament ta' *Eucoleus* (sin. *Capillaria boehmi* (adulti),
- it-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn *Thelazia callipaeda* (adulti),

- t-trattament ta' infezzjonijiet ta' hniex gastro-intestinali (larva L4, adulti mmaturi u maturi tat-*Toxocara canis* u *Ancylostoma caninum* u *Uncinaria stenocephala*, adulti tat-*Toxascaris leonina* u *Trichuris vulpis*).  
Il- prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi użat bħala parti mill-istrategija ta' trattament tad-dermatite kawzata mill-allergija tal-briegħed.

## 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ġriewi li huma iżgħar minn 7 ġimghat.

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

Tużax fil-klieb ikklassifikati bħala Klassi 4 għad-dudu tal-qalb għax is-sigurtà tal-prodott għadha ma gietx evalwata f'dan il-grupp ta' animali.

Ma għandux jintuża fil-qtates. Minflok, għandu jintuża l-prodott korrispondenti "Imoxat għall-qtates" (0.4 jew 0.8 ml), li fih 100 mg/ml Imidacloprid u 10 mg/ml Moxidectin.

Ma għandux jintuża fin-nimsa. Għan-nimsa għandu jintuża biss "Imoxat għall-qtates żgħar u nimsa" (0.4 ml).

Tużahx fuq il-kanarini.

## 6. Twissijiet speċjali

### Twissijiet speċjali:

Kuntatt qasir tal-annimal mal-ilma, f'okkażżjoni waħda jew tnejn, bejn it-trattamenti ta' kull xahar mhuwiex mistenni li jnaqqas sinifikament l-effiċjenza tal-prodott. Madankollu, l-użu frekwenti tax-xampu jew l-immersjoni tal-annimal għol-ilma wara t-trattament, jista' jnaqqas l-effiċjenza tal- prodott mediċinali veterinarju.

Użu bla bżonn ta' prodotti antiparassitiċi, jew użu li jvarja mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), jista' jżid il-pressjoni selettiva għar-reżistenza u jnaqqas l-effikaċja tal-kura. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi tal-parassita u t-tagħbija parassitarja, jew tar-riskju ta' infestazzjoni bbażata fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi tagħha, għal kull annimal individwali.

Għandu jiġi kkunsidrat li animali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid b'nimsa, qliela, nematodi gastrointestinali, ħarir tal-qalb u/jew ħarir tal-pulmun, u dawn għandhom jiġu ttrattati, skont il-ħtieġa, b'prodott xieraq.

L-effikaċja kontra *Dirofilaria repens* adulta ma gietx ittestjata taħt kundizzjonijiet reali.

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

It-trattament ta' annimali li jiżnu inqas minn 1 kg għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal- prodott mediċinali veterinarju fl-annimali morda u debboli, għalhekk dan il- prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju riskju ta' dawn l-annimali.

Tapplikax fil-ħalq, fl-għajnejn jew fil-widnejn tal-annimal.

Wieħed għandu joqgħod attent li l- prodott mediċinali veterinarju ma jinbelax mill-annimali u ma jiġix f'kuntatt mal-għajnejn jew mal-ħalq tal-annimal li qed jirċevih u/jew ta' animali oħra. Ikkunsidra bir-

reqqa l-metodu korrett tal-applikazzjoni deskritt fis-sezzjoni “ Parir sabiex tamministra b’mod korrett”, speċjalment li l- prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat fuq is-sit speċifikat sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-annimal jilgħaq il- prodott mediċinali veterinarju. Thallix annimali ttrattati riċentament jilgħqu lil xulxin. Thallix annimali trattati jiġu f’kuntatt ma’ annimali mhux ittrattati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef.

F’każ li l-prodott jittiehed aċċidentalment orali, trattament simptomatiċi għandu jiġi meħud minn tabib veterinarju. M’hemm l-ebda antidot speċifiku magħruf. L-użu ta’ karbonju attiv jista’ jkun ta’ benefiċċju.

Meta l- prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat fuq 3 jew 4 partijiet postijiet differenti, għandha tinghata attenzjoni speċjali biex tevita li l-annimal jilgħaq il-postijiet fejn gie applikat.

Dan il- prodott mediċinali veterinarju fih il-moksidektin (laktonju makroċikliku), għalhekk, għandha għandu jkun hemm attenzjoni speċjali bi klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew taħlit ta’ dawn ir-razez; biex il-prodott jiġi amministrat b’mod korrett kif spjegat fis-sezzjoni “Tagħrif fuq applikazzjoni korretta”, b’mod partikulari għandu jiġi evitat tehid mill-ħalq minn klieb tar-razza Collie jew Old English Sheep u razez relatati jew taħlit ta’ dawn ir-razez.

Is-sigurtà tal- prodott mediċinali veterinarju gie evalwat biss fi klieb ikklassifikati bhala jew Klassi 1 jew Klassi 2 għal marda tad-dudu tal-qalb fi studji fil-laboratorji u fi ftit klieb tal-Klassi 3 fi studju fl-ambjent naturali. Għalhekk l-użu fi klieb li għandhom sintomi ovvjji jew severi tal-marda għandu jkun ibbażat fuq assessjar bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju kuranti.

Għalkemm studji sperimentali dwar doża eċċessiva wrew li il- prodott mediċinali veterinarju jista’ jiġi użat mingħajr periklu fuq klieb li huma infettati bil-marda tad-dudu tal-qalb adult, dan m’għandux effet terapewtiku kontra *Dirofilaria immitis* adulti. Huwa għalhekk rikommandat illi l-klieb li għandhom minn 6 xhur ’il fuq, u li joqgħodu f’postijiet fejn jgħix id-dud tal-qalb, jiġu eżaminati għall-infezzjoni tad-dud tal-qalb adulti qabel jigu trattati bil- prodott mediċinali veterinarju. Fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, klieb infettati għandhom jiġu ttrattati bl-adultiċida biex jitnehhew dud adulti tal-qalb. Is-sigurtà ta’ prodott mediċinali veterinarju ma gietx evalwata meta ngħata fl-istess jum bhala adultiċida.

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

Evita kuntatt mal-ġilda, għajnejn jew ħalq.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt l-applikazzjoni.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

Tmellix jew tippetna l-annimal wara l-applikazzjoni qabel ma’ tinxf il-parti fejn tapplika.

Jekk aċċidentalment il-prodott jixxerred fuq il-ġilda, aħsel malajr bl-ilma u s-sapun.

Nies li għandhom sensitività kbira kemm għall-benzyl alcohol Imidaklopid u Moksidektin għandhom jamministraw il- prodott mediċinali veterinarju b’kawtela. F’okkażjonijiet rari hafna sensitività tal-ġilda jew rejazzjonijiet tal-ġilda li jgħaddu (pereżempju nuqqas ta’ sensazzjoni irritazzjoni jew sensazzjoni ta’ ħruq/tnemnim) jistgħu jinħassu meta jiġi użat il- prodott mediċinali veterinarju. F’każi rari hafna, il- prodott mediċinali veterinarju jista’ jikkawża irritazzjoni respiratorja f’individwi sensitivi.

Jekk aċċidentalment il- prodott mediċinali veterinarju imiss mal-għajnejn , dawn għandhom jiġi mlahhalhin sewwa bl-ilma. Jekk sintomi tal-għajnejn jew ġilda ma jmorru, jew il- prodott mediċinali veterinarju jiġi aċċidentalment mibluġh, fittex tabib mall-ewwel u qis li turih il-fuljett ta’ tagħrif jew it-tikketta.

#### Tqala, treddiġh u fertiltà:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fl-ispeċi filmira. Għalhekk, l-użu tal-prodott mhux rakkomandat fl-annimali li se jitgħammru jew waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

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

Waqt il-kura bl- prodott mediċinali veterinarju ma jista' jġi amministrat l-ebda Laktonju Makroċikliku ieħor kontra l-parassiti.

L-ebda reazzjoni ma giet osservata meta l- prodott mediċinali veterinarju jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor li jingħata regolari, jew proċeduri mediċinali jew kirurġici.

Is-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju meta jingħata fl-istess jum bħala adulticida biex jitneħħew id-dud adulti tal-qalb ma giet evalwata.

Doża eċċessiva:

Id-doża rrikmandata giet ittollerata sa 10 darbiet mill-klieb kbar, mingħajr l-ebda evidenza t'effetti avversarji jew sinjali klinici mhux mixtieqa. Giet investigata d-doża ta' 5 darbiet id-doża minima rakkomandata f'intervalli ta' ġimgħa għal 17-il ġimgħa fi klieb ta' iktar minn 6 xhur u din giet ittollerata mingħajr evidenza ta' effetti avversi jew sinjali klinici mhux mixtieqa. Il- prodott mediċinali veterinarju gie amministrat sa 5 darbiet bid-doża rrikmandata fuq ġriewi kull ħmistax għal 6 trattamenti, u ma kienx hemm affari serji ta' sigurtà Midrijasi li tgħaddi, tbeżliq, irreġettar u respirazzjoni mgħagġla li tgħaddi ġew osservati.

Wara t-tehid orali aċċidentali jew doża eċċessiva jista' jkun hemm, f'każi rari ħafna, sinjali newroloġiċi (li l-biċċa l-kbira minnhom jgħaddu) bħal atassja, roġħda ġeneralizzata, sinjali fl-ġhajnejn, (ħbub tal-ġhajnejn imwessgħa, f'it rifless tal-ħbub, nistagamus) nifs mhux normali, tbeżliq u rimettar.

Klieb tar-razza tal-Collie sensitivi għall-vermettina ttolleraw id-doża rakkomandata sa 5 darbiet ripetuta f'intervalli ta' kull xahar mingħajr affetti avversi, iżda s-sigurtà tal-applikazzjoni f'intervalli ta' ġimgħa, ġimgħa ma gietx investigata fil-klieb tar-razza Collie sensitivi għal Ivermectin. Meta 40% tad-doża giet mogħtija oralment, sinjali newroloġiċi ġew osservati. Amministrazzjoni orali ta' 10% tad-doża rakkomandata ma halliet l-ebda effetti avversarji.

Klieb infettati bid-dud tal-qalb adult, ittolleraw id-doża rakkomandata sa 5 darbiet, kull ħmistax għal 3 trattamenti, mingħajr affetti avversarji.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent li hemm fl-Imoxat jista' itebba' jew jagħmel ħsara lil materjal differenti inkluż ġild, drapp, plastik u wċuħ illustrati. Ħalli l-parti t'applikazzjoni tinxf qabel ma tagħmel kuntatt ma' dan il-materjal.

Imidacloprid hu tossiku għall-ġhasafar, speċjalment għall-kanarini.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol fil-korsijiet tal-ilma għax dan jista' jkun perikoluż għal ħut u organiżmi akkwatiċi oħra: il-moxidectin huwa estremament tossiku għall-organiżmi akkwatiċi.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Sogħla <sup>1</sup> , Dispnea <sup>1</sup> , Taċipnea <sup>1</sup> Dijarrea <sup>1</sup> , Rimettar <sup>1</sup> Nuqqas ta' aptit <sup>1</sup> , Letargija <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):	Rimettar
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Pil żejtni fil-post tal-applikazzjoni <sup>2</sup> , Telf ta' xagħar fil-post tal-applikazzjoni <sup>2</sup> , Ħakk fil-post tal-applikazzjoni <sup>2</sup> , Ħmura fil-post tal-applikazzjoni <sup>2</sup> Tibdil fl-imġiba (eż. tqanqil) <sup>3</sup> Bzieq żejjed <sup>4</sup>

	Sinjali newroloġiċi (eż. atassja, tremur fil-muskoli) <sup>5</sup> Hakk <sup>6</sup> Nuqqas ta' aptit <sup>3</sup> , Letargija <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Fil-klieb pożittivi għad-dudu tal-qalb b' mikrofilaraemija, hemm riskju ta' sinjali gastrointestinali u respiratorji severi li jistgħu jehtiegu trattament veterinarju immedjat.

<sup>2</sup> Reazzjonijiet lokali transitorji ta' sensitività fil-ġilda; dawn is-sinjali jgħaddu minghajr ebda trattament ieħor.

<sup>3</sup> Osservati b' mod temporanju u relatati mas-sensazzjoni fil-post tal-applikazzjoni.

<sup>4</sup> Jistgħu jseħħu kultant jekk l-annimal jilgħaq il-post tal-applikazzjoni immedjatament wara t-trattament. Dan mhux sinjal ta' intossikazzjoni u jisparixxi fi ftit minuti minghajr trattament. Applikazzjoni korretta tnaqqas il-likbar il-possibbiltà li l-annimal jilgħaq il-post tal-applikazzjoni.

<sup>5</sup> Il-biċċa l-kbira tas-sinjali newroloġiċi huma transitorji.

<sup>6</sup> Fil-klieb, dawn is-sinjali huma transitorji.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta 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-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}

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

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat kemm jista' jkun preċiż.

### Metodu t' amministrazzjoni

Użu lokalizzat

Għall-użu estern biss.

Applika topikalment fuq il-ġilda bejn l-għadam tal-ispalel.

### Skeda tad-doża

Id-doži minimi rikkmandati huma ta' 10 mg Imidakloprid għal kull kg piż tal-ġisem, u 2.5 mg Moksidektin għal kull kg piż tal-ġisem, li jiġu ekwivalenti ekwivalenti għal 0.1 ml / kg piż tal-ġisem tal-prodott mediċinali veterinarju.

Għat-trattament jew prevenzjoni ta' infestazzjonijiet mill-parassiti indikati għall-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju, il-bżonn u l-frekwenza ta' trattament(i) ripetut(i) għandhom ikunu bbażati fuq parir professjonali u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali kif ukoll l-istil ta' hajja tal-annimal.

Piż tal-kelb [kg]	Qies ta' pipetta li tintuża	Volum [ml]	Imidakloprid [mg/kg piż tal-ġisem]	Moksdektin [mg/kg piż tal-ġisem]
≤ 4 kg	Imoxat għal klieb żgħar	0.4	minimu ta' 10	minimu ta' 2.5
> 4–10 kg	Imoxat għal klieb ta' qies medju	1.0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Imoxat għal klieb kbar	2.5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Imoxat għal klieb kbar ħafna	4.0	10–16	2.5–4
> 40 kg	Il-kombinazzjoni adattata tal-pipetti			

### Trattament u prevenzjoni tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*)



Trattament wiehed jippreveni t-tixrid ta' brieghed ghal 4 ġimghat. Fosdqa li tkun qieghda fl-inhawwi tista' titfaċċa wara 6 ġimghat jew aktar wara li l-kura tiġi mibdija, jiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-klima. Għalhekk jista' jkun neċessarju illi barra t-trattament bl-animali ikun hemm ukoll trattament fuq l-ambjent sabiex jinqered iċ-ċiklu ta' ħajja tal-brieghed fl-inhawwi. Dan jista' jwassal għal tnaqqis aktar mgħaġġel tan-numru ta' brieghed fid-dar. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' xahar meta jiġi użat bħala parti mill-istrateġija għall-kura ta' dermatite kawżata minn allergija għall-brieghed.

#### Trattament tal-qamel li jgdem (*Trichodectes canis*)

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa irrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 ġurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi animali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

#### Trattament tal-infezzjoni tad-dudu tal-widna (*Otodectes cynotis*)

Doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi amministrata. Frak li jista' jibqa għandu jiġi mneħhi mill-parti ta' barra tal-kanal tal-widna ma' kull trattament. Eżami ieħor minn veterinarju għandu jsir 30 ġurnata wara li jiġi irrikmandat peress li biċċa mill-animali jirrikjeddu t-tieni trattament. Tapplikax direttament fil-kanal tal-widna.

#### Trattament ta' sarkoptik mange (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Doża waħda għandha tiġi amministrata darbtejn – it-tieni doża wara 4 ġimghat.

#### Trattament ta' domodikosis (ikkawżata minn *Demodex canis*)

L-amministrazzjoni ta' doża waħda kull 4 ġimghat għal xahrejn sa 4 xhur hija effikaċi kontra *Demodex canis* u twassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi b'mod partikolari fil-każijiet ħfief sa moderati. Każijiet li jkunu speċjalment severi jistgħu jeħtieġu trattament iktar fit-tul u iktar frekwenti. Biex tinkiseb l-aqwa reazzjoni possibbli f'dawn il-każijiet severi, bid-diskrezzjoni tal-veterinarju, Imoxat jista' jiġi applikat darba f'ġimgha u għal tul ta' żmien. Fil-każijiet kollha huwa essenzjali li t-trattament jitkompla sakemm il-loqom tal-ġilda jkunu negattivi f'minn tal-inqas 2 okkażjonijiet konsekuttivi fix-xahar. Għandu jiġi amministrat trattament alternattiv. Hu parir mingħand il-veterinarju tiegħek.

Billi demodikosi hija marda b'ħafna fatturi, huwa rrakomandat, fejn possibli, li tittratta wkoll xi marda li hija konnessa kif meħtieġ.

#### Il-prevenzjoni tal-marda tad-dud tal-qalb (*D. immitis*)

Klieb li jgħixu jew li jiġu meħuda f'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, jistgħu jkunu infettati bid-dud tal-qalb adulti. Għalhekk, qabel il-kura bl-prodott mediċinali veterinarju, l-avviż li huwa taħt is-sezzjoni "Twissijiet speċjali" għandu jiġi kkunsidrat.

Għall-prevenzjoni tal-marda tad-dudu tal-qalb u tal-dirofilarjozi tal-ġilda, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi applikat regularment f'intervalli ta' xahar, waqt iż-żmien tas-sena meta n-nemus (li permezz tagħhom jingarru u jinfirxu l-larva ta' *D. immitis*) huma preżenti. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha L-ewwel doża tista' tingħata wara l-ewwel esponiment possibbli għan-nemus, iżda mhux aktar minn xahar wara dan l-esponiment. It-trattament għandu jitkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' kura, huwa rrakomandat li tiġi użata l-istess ġurnata jew data kull xahar. Meta tiġi biex tibdel prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tad-dudu tal-qalb fi programm ta' prevenzjoni għad-dudu tal-qalb, l-ewwel trattament bl-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mogħti fi żmien xahar tal-aħħar doża tal-medikazzjoni ta' qabel. F'postijiet fejn ma jgħix id-dudu tal-qalb, m'għandux ikun hemm riskju li l-klieb jieħdu d-dudu tal-qalb. Għalhekk għandhom jiġu trattati mingħajr prewkawzjonijiet speċjali.

#### Il-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda (dudu tal-ġilda) (*D. repens*)

Għall-prevenzjoni ta' dirofilariosis tal-ġilda, il-prodott mediċinali veterinarjugħandu jiġi applikat f'intervalli regolari ta' kull xahar, matul iż-żmien tas-sena meta n-nemus (l-ospiti intermedji li jgħorru u

jitrasmattu l-larva ta' *D. repens*) ikunu prezenti. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi amministrat matul is-sena kollha jew tal-inqas xahar qabel l-ewwel esponiment mistennija għan-nemus. It-trattament għandu jtkompla f'intervalli regolari ta' kull xahar sa xahar wara l-aħħar esponiment għan-nemus. Biex tistabilixxi rutina ta' trattament, huwa rakkomandat li tiġi użata l-istess gurnata jew data kull xahar.

*It-trattament ta' mikrofilariae (D. immitis)*

Il- prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar għal xahrejn konsekuttivi.

*Għat-trattament ta' dirofilarjozi tal-ġilda (Dudu tal-ġilda) (stadji tal-adulti ta' Dirofilaria repens)*

Il- prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar għal sitt xhur konsekuttivi.

*Nuqqas ta' microfilariae (Dudu tal-ġilda) (D. repens)*

Il- prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar għal erba' xhur konsekuttivi.

*Trattament u prevenzjoni ta' Angiostrogylus vasorum*

Doża waħda għandha tiġi amministrata. Huwa rrikmandat li ssir vista oħra mill-veterinarju wara 30 gurnata mill-ewwel trattament peress li jista' jkun hemm xi animali li jkollhom bżonn it-tieni trattament.

F'żoni endemiċi, l-applikazzjoni regolari kull xahar ser tipprevjeni l-anġjostrogiljozi u infezzjoni ovvja b'*Angiostrogylus vasorum*.

*Trattament tal-Crenosoma vulpis*

Għandha tiġi amministrata doża waħdanija.

*Prevenzjoni ta' spirocercjozi (Spirocercus lupi)*

Il- prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata kull xahar.

*It-Trattament ta' Eucoleus (sin. Capillaria) boehmi (adulti)*

Il- prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat kull xahar għal xahrejn konsekuttivi. Ta' min jirakkomanda li jevita l-awto-koprofaġija bejn iż-żewġ trattamenti biex jevita l-possibilità ta' infezzjoni oħra mill-ġdid

*It-trattament tad-dudu tal-ġhajnejn Thelazia callipaeda (adulti)*

Għandha tiġi amministrata doża waħda tal- prodott mediċinali veterinarju.

*Trattament għall-ħniex (roundworm, hookworm u whipworm) (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina u Trichuris vulpis).*

F'postijiet fejn jgħix id-dudu tal-qalb, trattament ta' kull xahar inaqqas ir-riskju li jerga jkun hemm infezzjoni kkaġunata speċjalment mill-ħniex. F'postijiet li mhumiex endemiċi għad-dudu tal-qalb, il-prodott jista' jiġi użat bħala programm ta' prevenzjoni kontra l-brieghed u ħniex gastrointestinali.

Studji juru li l-kura ta' kull xahar fuq il-klieb tipprevjeni infezzjonijiet ikkawżati minn *Uncinaria stenocephala*.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

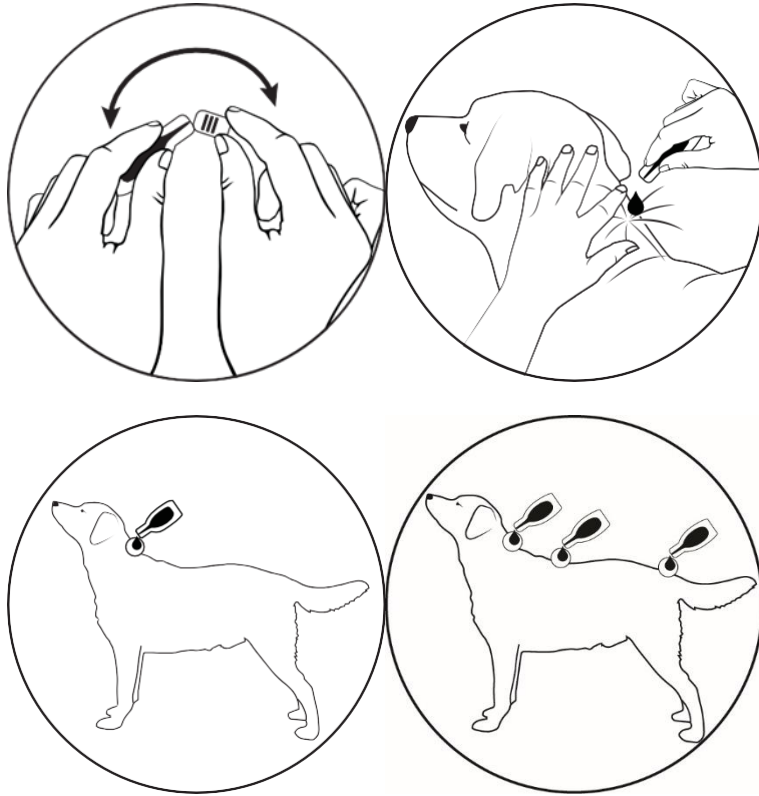
Nehhi pipetta waħda mill-pakkett. Taptap il-parti dejqa tal-pipetta biex tiżgura li l-kontenut ikun fil-parti ewlenija tal-pipetta. Waħħal lura l-ponta tal-pipetta biex il-kontenut ikun jista' 'jitkeċċa.

Għal klieb li jiżnu sa 25 kg:

Bil-kelb f'qagħda wieqfa, ofroq il-pil bejn l-għadam tal-ispalel sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibli applica fuq ġilda intatta Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta bis-shiħ kemm-il darba biex tbattal il-kontenut direttament fuq il-ġilda.

Għal klieb li jiżnu aktar minn 25 kg:

Biex l-applikazzjoni tkun faċli, il-kelb għandu jkun f'qagħda wieqfa. Il-kontenut kollu tal-pipetta għandu jiġi applikat bl-istess ammont fuq tlieta jew erba' partijiet fuq id-dahar tal-kelb, minn bejn l-ispalet sa fejn jibda d-denb. Fuq kull parti, ofroq il-pil sakemm tidher il-ġilda. Jekk possibli applica fuq ġilda intatta. Poġġi t-tarf tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas bil-mod il-pipetta biex toħroġ ftit mill-kontenut direttament fuq il-ġilda. Tapplicax ammont eċċessiv tat-taħlita fuq parti waħda tal-ġisem, għaliex hekk it-taħlita tista' ċċarċar mal-ġnub.



## 10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa 'mid-dawl u mill-umdità.

Taħżinx f'temperatura ta' aktar minn 25 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidhol fil-korsijiet tal-ilma għax dan jista' jkun perikoluż għal hut u organiżmi akkwatiċi oħra: il-moxidectin huwa estremament tossiku għall-organiżmi akkwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitlobu r-

regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/21/280/003

EU/2/21/280/009

EU/2/21/280/004

EU/2/21/280/010

EU/2/21/280/005

EU/2/21/280/011

EU/2/21/280/006

EU/2/21/280/012

Daqs tal-pakketti: 0.4 ml 1.0 ml, 2.5 ml u 0.8 ml kull pipetta.

Kull kaxxa tal-kartun fiha 1 Jew 3 pipetti fi qratas tal-fojl individwali.

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

### **15. Id-data li fiha għie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

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

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

IE - Ireland

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

#### **België/Belgique/Belgien**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing

Limited.

Loughrea

Co. Galway

Irelande

Tel: + 353 91 841788

#### **Lietuva**

Dimedium Lietuva UAB

Islandijos pl. 217-13, LT-49165

Kaunas, Lithuania

Tel: +370 615 64241

**Република България**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ирландия  
Tel: + 353 91 841788

**Česká republika**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irsko  
Tel: + 353 91 841788

**Danmark**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irland  
Tel: + 353 91 841788

**Deutschland**  
aniMedica GmbH  
a LIVISTO company  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell  
Tel.: +49 2536 3302-0

**Eesti**  
AS Dimedium  
Roheline 9, Tahtvere,  
61410 Tartu, Estonia  
Tel: +372 739 0660

**Ελλάδα**  
PROVET S.A.  
TK 19300 Ασπρόπυργος, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2105508777  
e-mail: pv@provet.gr

**España**  
Industrial Veterinaria, S.A.  
a LIVISTO company  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) España  
Tel.: +34 934 706 270

**Luxembourg/Luxemburg**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlande  
Tel: + 353 91 841788

**Magyarország**  
Alpha-Vet  
Hofherr Albert út 42.  
1194 Budapest,  
Magyarországand  
Tel: +36 22 516 402

**Malta**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
L-irlanda  
Tel: + 353 91 841788

**Nederland**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Norge**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irland  
Tel: + 353 91 841788

**Österreich**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irland  
Tel: + 353 91 841788

**Polska**  
LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198 a  
81-571 Gdynia  
Polska  
Tel.: +48 58 572 24 38

**France**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlande  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irska  
Tel: + 353 91 841788

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írland  
Tel: + 353 91 841788

**Italia**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
a LIVISTO company  
Via Affarosa 4  
42010 Rio Saliceto (RE)  
Italia  
Tel.: +39 0522640711

**Κύπρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ιρλανδία  
Tel: + 353 91 841788

**Latvija**

AS Dimedium Latvija  
Ozolu iela 28, Jaunmarupe,  
Marupes novads, LV-2166, Latvia  
Tel: +371 67610001

**Portugal**

VETLIMA, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal  
Tel +351 964404163  
Email: farmacovigilancia@vetlima.com

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanda  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irska  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írsko  
Tel: + 353 91 841788

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanti  
Tel: + 353 91 841788

**Sverige**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**17. Taghrif iehor**

Imidaklopid huwa effettiv kontra l-istadju tal-larva tal-berghud u brieghed adulti. Brieghed fi stat ta' larva, li jkunu fl-inhawi fejn ikun qiegħed l-animall, jiġu meqruda wara li jiġu f'kontatt mal-animall li jkun ittrattat bil-prodott.

Il- prodott mediċinali veterinarju għandha azzjoni persistenti u tipproteġi lill-klieb għal 4 ġimgħat wara l-applikazzjoni waħdanija kontra infezzjoni oħra mill-ġdid bil-parasiti li ġejjin: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

L-istudji li jevalwaw l-imġiba farmakokinetika ta' moxidectin wara l-applikazzjonijiet multipliċi ndikaw li livelli tas-serum fi stat stabbli jintlaħqu wara madwar 4 trattamenti kull xahar konsekuttivi fil-klieb.