

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.27–2.5 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 2.5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 40–60 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanzi Attivi:

BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)	Pyrantel (bħala embonate) (mg)
1.27–2.5 kg	25	0.0625	12.5
> 2.5–5 kg	50	0.125	25
> 5–10 kg	100	0.25	50
> 10–20 kg	200	0.5	100
> 20–40 kg	400	1	200
> 40–60 kg	600	1.5	300

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju	
Cellulose, microcrystalline		
Croscarmellose sodium		
Iron oxide aħmar (E172)		
Allura aħmar (E129)		
Indigo carmine aluminium salt (E132)		
Lactose monohydrate		
Hypromellose		
Poloxamer		
Magnesium aluminometasilicate		
Magnesium carbonate, hafif		
Togħma tal-fwied tal-majjal		
Silica, colloidal anhydrous		
Magnesium stearate		
Sodium laurilsulfate		
Butylhydroxytoluene (E321)	0.2 mg (1.27 – 2.5 kg) 0.4 mg (> 2.5 – 5 kg) 0.8 mg (> 5 – 10 kg)	1.6 mg (> 10 – 20 kg) 3.2 mg (> 20 – 40 kg) 4.8 mg (> 40 – 60 kg)

Pilloli li jintmagħdu, ta' lewn roża ċar għal kannella ċar, imtebbgħin, b'forma tonda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

Għal klieb li għandhom, jew qegħdin f'riskju li jkollhom infestazzjonijiet parassitiċi mħallta, minn qurdien jew briegħed, nematodi gastrointestinali, lungworm u/jew heartworm. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat esklussivament meta l-użu kontra qurdien jew briegħed u nematodi gastrointestinali jkun indikat fl-istess ħin. Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi wkoll effikaċja fl-istess ħin għall-prevenzjoni tal-mard tal-heartworm u anġjostrongilozi.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bil-qurdien u l-briegħed fi klieb li jipprovdi attività ta' qtil immedjata u persistenti tal-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u tal-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, u *Rhipicephalus sanguineus*) għal xahar.

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

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis* permezz tat-trażmissjoni minn *D. reticulatus* għal xahar. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Dipylidium caninum* permezz tat-trażmissjoni minn *C. felis* għal xahar. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

It-trattament ta' infezzjonijiet b'nematodi gastrointestinali tal-ispeċi li ġejjin: roundworms (l-istadji adulti ta' *Toxocara canis*, u l-istadji adulti ta' *Toxascaris leonina*) u hookworms (L4, adulti immaturi (L5) u l-istadji adulti ta' *Ancylostoma caninum* u l-istadji adulti ta' *Uncinaria stenocephala*).

Il-prevenzjoni tal-mard tal-heartworm (ikkawżat minn *Dirofilaria immitis*).

Il-prevenzjoni ta' anġjostrongilozi (permezz tat-tnaqqis tal-livell ta' infezzjoni fl-istadji adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum*).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

3.4 Twissijiet speċjali

Jeħtieġ li l-parassiti jibdew jixorbu d-demm mill-ospitant biex jiġu esposti għal fluralaner; u għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr minn parassit (inkluż *Babesia canis* u *D. caninum*) ma jistax jiġi eskluż għal kollox.

Klieb f'żoni li huma endemiċi għall-heartworm (jew dawk li vvjaġġaw lejn żoni endemiċi) jistgħu jkunu infettati b'heartworm adult. L-ebda effett terapewtiku kontra *D. immitis* adult għadu ma ġie stabbilit. Għalhekk huwa rakkomandat, skont Prattika Veterinarja Tajba, li l-animali kollha ta' 6 xhur jew aktar, li jgħixu f'żoni fejn jeżisti vettur, jew li jkunu vvjaġġaw lejn dawn iż-żoni, għandhom jiġu ttestjati għal infezzjonijiet eżistenti ta' heartworm adult qabel ma jinbeda l-użu preventiv bil-prodott mediċinali veterinarju.

Għat-trattament ta' infezzjonijiet b' nematodi gastrointestinali, il-ħtieġa għal, u l-frekwenza ta', trattament mill-ġdid kif ukoll l-għażla tat-trattament (monosustanza jew prodott ta' kombinazzjoni) għandhom jiġu evalwati mill-veterinarju li jikteb ir-riċetta.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassitiċi u l-piż, jew tar-riskju ta' infezzjonijiet abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi, għal kull animal individwali.

Fin-nuqqas ta' riskju ta' koinfezzjonijiet endo- u ektoparassitiċi, għandu jintuża prodott bi spettru dejjaq.

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

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Uża b'kawtela fi klieb b' epilessija preeżistenti u fi klieb li fil-passat kellhom disturbi newroloġiċi.

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, it-trattament ta' ġriewi ta' inqas minn 8 ġimġhat u/jew klieb b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.27 kg għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Fi klieb (MDR1-/-), is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ġiet investigata biss wara dożaġġ wieħed fi studju tal-laboratorju. F'punt ta' ħin ta' osservazzjoni wieħed, ġiet osservata dipressjoni f'animal wieħed iddożat bid-doża massima tat-trattament rakkomandata, u, b'mod relatat mad-doża, f'aktar animali b'doži eċċessivi. Id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata b'mod strett fi klieb b'mutazzjoni ta' MDR1 (-/-) b'P-glycoprotein mhux funzjonali, li tista' tinkludi, iżda mhix neċessarjament limitata għal, Collies u razez relatati. Jekk jogħġbok ara wkoll sezzjoni 3.10 "Sintomi ta' doża" eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)".

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata f'intervalli iqsar minn xahar wieħed peress li s-sigurtà f'intervalli iqsar ma ġietx ittestjata.

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

Nies li huma sensittivi għal kwalunkwe ingredjent attivi jew ingredjenti oħra għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jaġħmel il-ħsara wara li jinbela'. Żommu fil-pakkett originali sakemm tużah, sabiex tevita li t-tfal ikollhom aċċess dirett għall-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tikolx, tixrobx jew tpejjipx waqt li tkun qed timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajnejn. Evita l-kuntatt mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt, lahlaħ immedjatament b'ħafna ilma.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jirrita l-ġilda jew jista' jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda. Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma immedjatament wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Disturbi fl-apparat digestiv (eż. Dijarea, Rimettar) ¹
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati):	Letarġija ² , Ipersalivazzjoni ¹ , Tnaqqis fl-Aptit
Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Rogħda fil-muskoli, Atassja, Konvulżjoni ³

¹ hafifa u normalment tghaddi f'jum wiehed

² hafifa u normalment tghaddi fi żmien jumejn

³ tista' tkun serja

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 lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddiġh, jew fi klieb maħsuba għat-tgħammir. Studji tal-laboratorju b'moxidectin fil-firien u l-ġrieden urew evidenza ta' effetti fuq il-fetu u effetti teratoġeniċi.

Tqala u treddiġh:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Fertilità:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fl-annimali fi żmien it-tgħammir.

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

Lactones makroċikliċi inkluż moxidectin intwerew li huma sottostrati għal P-glycoprotein. Għalhekk, waqt it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju, prodotti oħra li huma sottostrati jew inibituri tal-P-glycoprotein (eż., cyclosporine, digoxin, doxorubicin, ketoconazole, spinosad) għandhom jintużaw fl-istess hin skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli biss.

Matul l-ittestjar kliniku fuq il-post, ma ġewx osservati interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju u l-prodotti mediċinali veterinarji ta' rutina użati.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali.

Doża:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata b'mod orali f'doża ta' 10–20 mg/kg ta' fluralaner, 0.025–0.05 mg/kg ta' moxidectin u 5–10 mg/kg ta' pyrantel, eż., kif muri fit-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg) tal-kelb	Numru u qawwa ta' pilloli li jintmagħdu li għandhom jingħataw					
	BRAVECTO TriUNO 25/0.0625/12.5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0.125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0.25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0.5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1.5/300 mg
1.27–2.5	1					
> 2.5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Il-pillola li tintmagħad m'għandhiex titfarrak jew tinqasam.

Għall-klieb ta' aktar minn 60 kg, għandhom jintużaw kombinazzjonijiet xierqa ta' pilloli li jintmagħdu.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Doża baxxa tista' jirriżulta f'uzu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Metodi ta' amministrazzjoni:

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju waqt l-għalf jew madwar dak il-hin.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa pillola bit-toghma li tintmagħad. Il-pilloli jistgħu jiġu offruti lill-kelb, jingħataw mal-ikel jew jitqiegħdu direttament fil-ħalq. Il-kelb għandu jiġi osservat waqt l-amministrazzjoni biex jiġi kkonfermat li l-pillola tinbela' kollha kemm hi.

Skeda tat-trattament:

Għal infestazzjonijiet bil-qurdien, il-briegħed, in-nematodi gastrointestinali, heartworm u lungworm, il-ħtieġa għal u l-frekwenza ta' trattamenti mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir tal-veterinarju u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-animall.

Qurdien u briegħed:

Għall-aħjar trattament u kontroll ta' infestazzjonijiet bil-briegħed u l-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli ta' xahar.

Nematodi gastrointestinali:

Għal trattament fl-istess hin ta' infezzjonijiet bin-nematodi gastrointestinali, għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Meta meħtieġ, il-klieb jistgħu jerggħu jiġu ttrattati f'intervalli ta' xahar.

Heartworm:

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-larva ta' *Dirofilaria immitis* sa xahar wara t-trażmissjoni tagħhom. Għalhekk, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli regolari ta' kull xahar matul iż-żmien tas-sena meta l-vetturi (nemus) ikunu preżenti. L-amministrazzjoni għandha tibda fix-xahar wara l-ewwel esponiment għall-vetturi mistenni u għandha tkompli sa xahar wara l-aħħar esponiment għall-vetturi. Klieb f'żoni li huma endemiċi għall-heartworm, jew klieb li vvjaġġaw lejn żoni endemiċi jistgħu jkunu infettati b'heartworm adult. Għalhekk, qabel l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tal-infezzjoni konkurrenti b'*D. immitis* adulti, il-parir provdut f'sezzjoni 3.4 għandu jiġi kkunsidrat. Meta jiġi sostitwit prodott ieħor ta' prevenzjoni tal-heartworm fi programm ta' prevenzjoni tal-heartworm, l-ewwel trattament bil-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni preċedenti.

Lungworm:

F'żoni endemiċi, l-amministrazzjoni ta' kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju se tnaqqas il-livell ta' infezzjoni b'adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* fil-qalb u fil-pulmun. Huwa rakkomandat li l-prevenzjoni tal-lungworm għandha titkompla sa mill-inqas xahar wara l-aħħar esponiment għal bugħarwien u bebbux. Fittex parir veterinarju fir-rigward ta' informazzjoni dwar l-aħjar żmien biex tibda t-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi fi ġriewi f'saħħithom ta' 8 ġimgħat li ngħataw sa 5 darbiet id-doża massima rakkomandata għal 7 amministrazzjonijiet konsekuttivi kull xahar.

Fi studju tal-laboratorju, li fih il-prodott mediċinali veterinarju ngħata darba 3 darbiet u 5 darbiet id-doża massima rakkomandata lil klieb bi proteina 1 ta' reżistenza għal hafna mediċini (MDR1-/-) insuffiċjenti, fi żmien 24 siegħa, ġew osservati sinjali newroloġiċi relatati mad-doża (l-aktar dipressjoni u rimettar) fil-gruppi kollha tat-trattament. Wara l-amministrazzjoni ta' 5 darbiet id-doża massima rakkomandata, ġew osservati incidenzi iżolati ta' faxxikulazzjoni fil-muskoli f'annimali individwali.

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

Fluralaner

Fluralaner huwa akariċida u insettiċida. Huwa effikaċi kontra l-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus*) u l-briegħed (*Ctenocephalides canis* u *C. felis*) fil-klieb.

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċja huwa fi żmien 24 siegħa mit-twaħħil għal 30 jum wara l-amministrazzjoni tal-prodott.

Fluralaner inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis* permezz tat-trażmissjoni minn *Dermacentor reticulatus* billi joqtol il-qurdien fi żmien 24 siegħa, qabel ma tiġi trażmessa l-marda.

Fluralaner inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni b'*D. caninum* permezz tat-trażmissjoni minn *C. felis* billi joqtol il-briegħed f'24 siegħa, qabel ma tiġi trażmessa l-marda.

Fluralaner għandu potenza għolja kontra l-qurdien u l-briegħed bl-esponiment permezz tat-tmiġħ, jiġifieri, huwa sistemikament attiv fuq il-parassiti fil-mira.

Fluralaner huwa inibitur qawwi ta' partijiet tas-sistema nervuża tal-artropodi billi jaġixxi b'mod antagonistiku fuq il-kanali tal-klorur li jinfethu b'reazzjoni għal-ligand (ir-riċettur tal-GABA u r-riċettur tal-glutamate).

Fi studji molekulari fuq il-mira dwar ir-riċetturi tal-GABA tal-insetti tal-briegħed u d-dubbien, fluralaner ma kienx affettwat mir-reżistenza għal dieltrin.

F'bijoaasaggi *in vitro*, fluralaner mhuwiex affettwat minn reżistenzi ppruvati fuq il-post kontra amidines (qurdien), organofosfati (qurdien, dud żgħir), cyclodienes (qurdien, briegħed, dubbien), lactones makroċikliċi (qamel tal-baħar), phenylpyrazoles (qurdien, briegħed), benzophenyl ureas (qurdien), pyrethroids (qurdien, dud żgħir) u carbamates (qurdien, dud żgħir).

Il-briegħed li jkunu għadhom kif infestaw il-kelb jinqatlu qabel ma jiġi prodott bajd vijabbli. Studju *in vitro* wera wkoll li konċentrazzjonijiet baxxi ħafna ta' fluralaner iwaqqfu l-produzzjoni tal-bajd vijabbli mill-briegħed. Iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed jiġi mwaqqaf, u infezzjonijiet godda jiġu prevenuti minħabba l-bidu rapidu tal-azzjoni u l-effikaċja fit-tul kontra l-briegħed adulti fuq l-animal u n-nuqqas ta' produzzjoni ta' bajd vijabbli.

Il-prodott jikkontribwixxi għall-kontroll tal-popolazzjonijiet tal-briegħed ambjentali f'żoni li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

Moxidectin

Moxidectin, derivattiv semisintetiku ta' nemadectin, jappartjeni għall-grupp milbemycin ta' lactones makroċikliċi (l-ivermectins huwa l-grupp l-ieħor) u għandu attività kontra firxa ta' parassiti interni u esterni, il-lungworm (*Angiostrongylus vasorum*) u l-heartworm (*Dirofilaria immitis*). Moxidectin m'għandux effikaċja sostanzjali kontra l-briegħed u l-qurdien.

Milbemycins u ivermectins għandhom mod komuni ta' azzjoni li huwa bbażat fuq l-irbit ta' kanali tal-chloride dipendenti mil-ligand (glutamate-R u GABA-R). Dan iwassal għal żieda fil-permeabilità tal-membrana tan-nervituri u/jew ċelluli tal-muskoli ta' nematodi u artropodi għal joni tal-chloride u jirriżulta f'iperpolarizzazzjoni, paralizi u mewt tal-parassiti. L-irbit tal-kanali tal-chloride dipendenti mill-glutamate, li huma speċifiċi għall-invertebrati u ma jeżistux fil-mammiferi, huwa meqjus bhala l-mekkanizmu ewlieni għall-attività antelmintika u insettiċida.

Pyrantel

Pyrantel jappartjeni għall-klassi ta' tetrahydropyrimidines u jimmira r-riċetturi tal-kanal tal-acetylcholine nikotiniċi (nAChRs, nicotinic acetylcholine channel receptors). Is-selettività ta' pyrantel għal nAChRs tal-invertebrati hija bbażata fuq rabta b'affinità għolja ma' sottotipi speċifiċi ta' riċetturi tan-nematodi u mod ta' azzjoni agonistiku sussegwenti li jwassal għal blokkja newromuskolari depolarizzanti, li tikkawża kontrazzjoni tal-muskoli, paralizi, u sussegwentement il-mewt tal-parassiti. Pyrantel m'għandux attività kontra mAChRs muskariniċi. Pyrantel huwa antelmintiku b'attività parassitiċida kontra parassiti gastrointestinali (inklużi *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* u *U. stenocephala*).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fluralaner jiġi assorbit sistematikament malajr u mill-ewwel wara doża orali, u jilħaq konċentrazzjonijiet massimi medji fil-plażma fi żmien 17.7 siegħa (T_{max}) wara l-amministrazzjoni. Jekk il-kelb ikun ġie mitmugħ, dan iżid il-grad ta' assorbiment ta' fluralaner. Fluralaner jiġi eliminat bil-mod mill-plażma (half-life ta' madwar 12-il jum) permezz ta' eliminazzjoni mill-ippurgar, bit-tneħħija mill-kliwi bhala rotta minuri ta' eliminazzjoni.

Moxidectin jiġi assorbit sistematikament malajr u mill-ewwel wara doża orali, u jilħaq konċentrazzjonijiet massimi medji fil-plażma fi żmien 3 sigħat (T_{max}) wara l-amministrazzjoni. Moxidectin jiġi eliminat bil-mod mill-plażma (half-life ta' madwar 16-il jum) permezz ta' eskrezzjoni biljari u eliminazzjoni mill-ippurgar b'kontribuzzjonijiet minuri ta' tneħħija metabolika.

Pyrantel huwa assorbit b'mod ħażin, u l-porzjon assorbit għandu T_{max} ta' 1.5 sigħat u half-life ta' 6 sigħat. Pyrantel jiġi eliminat permezz tal-ippurgar u l-porzjon żgħir u assorbit jiġi eliminat prinċipalment permezz tal-awrina.

Għal moxidectin u fluralaner, ġiet osservata akkumulazzjoni wara dożaġġ ripetut ta' kull xahar. Ara sezzjonijiet 3.5 u 3.10.

Il-profilu farmakokinetiċi ta' fluralaner, moxidectin u pyrantel mhumiex affettwati mill-amministrazzjoni flimkien.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-pakkett originali sabiex ikun protett mid-dawl

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

Folja tal-fojl tal-PVC-oPA –aluminju-oPA-PVC issiġillat b'għatu tal-fojl tal-aluminju tal-PET. Kull strixxa tal-fojlja fiha pillola waħda.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha strixxa tal-fojlja waħda b'pillola waħda

Kaxxa tal-kartun li fiha 3 strixxi tal-fojlja b'pillola waħda kull waħda

Kaxxa tal-kartun li fiha 6 strixxi tal-fojlja b'pillola waħda kull waħda

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.

Moxidectin gie kklassifikat bħala persistenti, bijoakkumulattiv u tossiku (PBT, persistent, bioaccumulative and toxic).

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minhabba li fluralaner u moxidectin jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħut u ftejqiet 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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/24/325/001-018

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

22/11/2024

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

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.27–2.5 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 2.5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 40–60 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

25 mg fluralaner / 0.0625 mg moxidectin / 12.5 mg pyrantel (bħala embonate)
50 mg fluralaner / 0.125 mg moxidectin / 25 mg pyrantel (bħala embonate)
100 mg fluralaner / 0.25 mg moxidectin / 50 mg pyrantel (bħala embonate)
200 mg fluralaner / 0.5 mg moxidectin / 100 mg pyrantel (bħala embonate)
400 mg fluralaner / 1 mg moxidectin / 200 mg pyrantel (bħala embonate)
600 mg fluralaner / 1.5 mg moxidectin / 300 mg pyrantel (bħala embonate)

3. DAQS TAL-PAKKETT

Pillola waħda li tintmagħad
3 pilloli li jintmagħdu
6 pilloli li jintmagħdu

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex ikun protett mid-dawl.

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-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

Intervet International B.V.

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

EU/2/24/325/001 (25 mg / 0.0625 mg / 12.5 mg – pillola waħda)
EU/2/24/325/002 (25 mg / 0.0625 mg / 12.5 mg – 3 pilloli)
EU/2/24/325/003 (25 mg / 0.0625 mg / 12.5 mg – 6 pilloli)
EU/2/24/325/004 (50 mg / 0.125 mg / 25 mg – pillola waħda)
EU/2/24/325/005 (50 mg / 0.125 mg / 25 mg – 3 pilloli)
EU/2/24/325/006 (50 mg / 0.125 mg / 25 mg – 6 pilloli)
EU/2/24/325/007 (100 mg / 0.25 mg / 50 mg – pillola waħda)
EU/2/24/325/008 (100 mg / 0.25 mg / 50 mg – 3 pilloli)
EU/2/24/325/009 (100 mg / 0.25 mg / 50 mg – 6 pilloli)
EU/2/24/325/010 (200 mg / 0.5 mg / 100 mg – pillola waħda)
EU/2/24/325/011 (200 mg / 0.5 mg / 100 mg – 3 pilloli)
EU/2/24/325/012 (200 mg / 0.5 mg / 100 mg – 6 pilloli)
EU/2/24/325/013 (400 mg / 1 mg / 200 mg – pillola waħda)
EU/2/24/325/014 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 3 pilloli)
EU/2/24/325/015 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 6 pilloli)
EU/2/24/325/016 (600 mg / 1.5 mg / 300 mg – pillola waħda)
EU/2/24/325/017 (600 mg / 1.5 mg / 300 mg – 3 pilloli)
EU/2/24/325/018 (600 mg / 1.5 mg / 300 mg – 6 pilloli)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BRAVECTO TriUNO



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

25 mg / 0.0625 mg / 12.5 mg (1.27–2.5 kg)

50 mg / 0.125 mg / 25 mg (> 2.5–5 kg)

100 mg / 0.25 mg / 50 mg (> 5–10 kg)

200 mg / 0.5 mg / 100 mg (> 10–20 kg)

400 mg / 1 mg / 200 mg (> 20–40 kg)

600 mg / 1.5 mg / 300 mg (> 40–60 kg)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.27–2.5 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 2.5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb (> 40–60 kg)

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li jintmagħad fiha:

Sustanzi Attivi:

BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)	Pyrantel (bħala embonate) (mg)
1.27–2.5 kg	25	0.0625	12.5
> 2.5–5 kg	50	0.125	25
> 5–10 kg	100	0.25	50
> 10–20 kg	200	0.5	100
> 20–40 kg	400	1	200
> 40–60 kg	600	1.5	300

Ingredjenti ohra:

BRAVECTO TriUNO pilloli li jintmagħdu għall-klieb	Butylhydroxytoluene (E321) (mg)
1.27–2.5 kg	0.2
> 2.5–5 kg	0.4
> 5–10 kg	0.8
> 10–20 kg	1.6
> 20–40 kg	3.2
> 40–60 kg	4.8

Pilloli li jintmagħdu, ta' lewn roża ċar għal kannella ċar, imtebbgħin, b'forma tonda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal klieb li għandhom, jew qegħdin f'riskju li jkollhom infestazzjonijiet parassitiċi mhallta, minn qurdien jew brieghed, nematodi gastrointestinali, lungworm u/jew heartworm. Il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat esklussivament meta l-użu kontra qurdien jew brieghed u nematodi gastrointestinali jkun indikat fl-istess hin. Il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi wkoll effikaċja fl-istess hin għall-prevenzjoni tal-mard tal-heartworm u anġjostrongiloži.

Għat-trattament ta' infestazzjonijiet bil-qurdien u l-brieghed fi klieb li jipprovdu attività ta' qtil immedjata u persistenti tal-brieghed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u tal-qurdien (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, u *Rhipicephalus sanguineus*) għal xahar.

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

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis* permezz tat-trażmissjoni minn *D. reticulatus* għal xahar. L-effett huwa indirett minhabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur. Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Dipylidium caninum* permezz tat-trażmissjoni minn *C. Felis* għal xahar. L-effett huwa indirett minhabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

It-trattament ta' infezzjonijiet b'nematodi gastrointestinali tal-ispeċi li ġejjin: roundworms (l-istadji adulti ta' *Toxocara canis*, u l-istadji adulti ta' *Toxascaris leonina*) u hookworms (L4, adulti immaturi (L5) u l-istadji adulti ta' *Ancylostoma caninum* u l-istadji adulti ta' *Uncinaria stenocephala*).

Il-prevenzjoni tal-mard tal-heartworm (ikkawżat minn *Dirofilaria immitis*).

Il-prevenzjoni ta' anġjostrongiloži (permezz tat-tnaqqis tal-livell ta' infezzjoni fl-istadji adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum*).

5. Kontraindikazzjonijiet

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

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Jeħtieġ li l-parassiti jibdeu jixorbu d-demmm mill-ospitant biex jiġu esposti għal fluralaner; u għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr minn parassit (inkluż *Babesia canis* u *D. caninum*) ma jistax jiġi eskluż għalkollox.

Klieb f'żoni li huma endemiċi għall-heartworm (jew dawk li vvjaġġaw lejn żoni endemiċi) jistgħu jkunu infettati b'heartworm adult. L-ebda effett terapewtiku kontra *D. immitis* adult għadu ma ġie stabbilit. Għalhekk huwa rakkomandat, skont Prattika Veterinarja Tajba, li l-annimali kollha ta' 6 xhur jew aktar, li jgħixu f'żoni fejn jeżisti vettur, jew li jkunu vvjaġġaw lejn dawn iż-żoni, għandhom jiġu ttestjati għal infezzjonijiet eżistenti ta' heartworm adult qabel ma jinbeda l-użu preventiv bil-prodott mediċinali veterinarju.

Għat-trattament ta' infezzjonijiet b'nematodi gastrointestinali, il-ħtieġa għal, u l-frekwenza ta', trattament mill-ġdid kif ukoll l-għażla tat-trattament (monosustanza jew prodott ta' kombinazzjoni) għandhom jiġu evalwati mill-veterinarju li jikteb ir-riċetta.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassitiċi u l-piż, jew tar-riskju ta' infezzjonijiet abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi, għal kull annimal individwali. Fin-nuqqas ta' riskju ta' koinfezzjonijiet endo- u ektoparassitiċi, għandu jintuża prodott bi spettru dejjaq.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-gdid bil-qurdien, il-brieghed jew nematodi gastrointestinali, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq.

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

Uża b'kawtela fi klieb b'epilessija preezistenti u fi klieb li fil-passat kellhom disturbi newroloġiċi.

Fin-nuqqas ta' *data* disponibbli, it-trattament ta' ġriewi ta' inqas minn 8 ġimghat u/jew klieb b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.27 kg għandu jkun ibbażat fuq valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Fi klieb (MDR1-/-), is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ġiet investigata biss wara dożaġġ wiehed fi studju tal-laboratorju. F'punt ta' ħin ta' osservazzjoni wiehed, ġiet osservata dipressjoni f'animal wiehed iddożat bid-doża massima tat-trattament rakkomandata, u, b'mod relatat mad-doża, f'aktar annimali b'doži eċċessivi. Id-doża rakkomandata għandha tiġi osservata b'mod strett fi klieb b'mutazzjoni ta' MDR1 (-/-) b'P-glycoprotein mhux funzjonali, li tista' tinkludi, iżda mhix neċessarjament limitata għal, Collies u razez relatati. Jekk jogħġbok ara wkoll is-sottotitlu 'doża eċċessiva' fis-sezzjoni 'Twissijiet speċjali' (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)". Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata f'intervalli iqsar minn xahar wiehed peress li s-sigurtà f'intervalli iqsar ma ġietx ittestjata.

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

Nies li huma sensittivi għal kwalunkwe ingredjent attivi jew ingredjenti oħra għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jagħmel il-ħsara wara li jinbela'. Żommu fil-pakkett oriġinali sakemm tużah, sabiex tevita li t-tfal ikollhom aċċess dirett għall-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tikolx, tixrobx jew tpejjipx waqt li tkun qed timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġhajnejn. Evita l-kuntatt mal-ġhajnejn. F'każ ta' kuntatt, lahlaħ immedjatament b'ħafna ilma.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jirrita l-ġilda jew jista' jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda. Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma immedjatament wara l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddiġh, jew fi klieb maħsuba għat-tgħammir. Studji tal-laboratorju b'moxidectin fil-firien u l-ġrieden urew evidenza ta' effetti fuq il-fetu u effetti teratoġeniċi. L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Fertilità:

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fl-annimali fi żmien it-tgħammir.

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

Lactones makroċikliċi inkluż moxidectin intwerew li huma sottostrati għal P-glycoprotein. Għalhekk, waqt it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju, prodotti oħra li huma sottostrati jew inibituri tal-P-glycoprotein (eż., cyclosporine, digoxin, doxorubicin, ketoconazole, spinosad) għandhom jintużaw fl-istess ħin skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli biss.

Matul l-ittestjar kliniku fuq il-post, ma ġewx osservati interazzjonijiet bejn il-prodott mediċinali veterinarju u l-prodotti mediċinali veterinarji ta' rutina użati.

Doża eċċessiva:

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi fi ġriewi f'saħħithom ta' 8 ġimghat li ngħataw sa 5 darbiet id-doża massima rakkomandata għal 7 amministrazzjonijiet konsekuttivi kull xahar. Fi studju tal-laboratorju, li fih il-prodott mediċinali veterinarju ngħata darba 3 darbiet u 5 darbiet id-doża massima rakkomandata lil klieb bi proteina 1 ta' rezistenza għal ħafna mediċini (MDR1-/-)

insuffiċjenti, fi żmien 24 siegħa, ġew osservati sinjali newroloġiċi relatati mad-doża (l-aktar dipressjoni u rimettar) fil-gruppi kollha tat-trattament. Wara l-amministrazzjoni ta' 5 darbiet id-doża massima rakkomandata, ġew osservati inċidenzi iżolati ta' faxxikulazzjoni fil-muskoli f'annimali individwali.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati)
Disturbi fl-apparat diġestiv (eż., Dijarea, Rimettar) ¹
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati):
Letarġija ² , Ipersalivazzjoni ¹ , Tnaqqis fl-Aptit
Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati)
Rogħda fil-muskoli, Atassja, Konvulżjoni ³

¹ ħafifa u normalment tgħaddi f'jum wiehed

² ħafifa u normalment tgħaddi fi żmien jumejn

³ tista' tkun serja

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

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

Għal użu orali.

Doża:

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata b'mod orali f'doża ta' 10–20 mg/kg ta' fluralaner, 0.025–0.05 mg/kg ta' moxidectin u 5–10 mg/kg ta' pyrantel, eż., kif muri fit-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg) tal-kelb	Numru u qawwa ta' pilloli li jintmagħdu li għandhom jingħataw					
	BRAVECTO TriUNO 25/0.0625/12.5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0.125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0.25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0.5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1.5/300 mg
1.27–2.5	1					
> 2.5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Il-pillola li tintmagħad m'għandhiex titfarrak jew tinqasam.

Għall-klieb ta' aktar minn 60 kg, għandhom jintużaw kombinazzjonijiet xierqa ta' pilloli li jintmagħdu.
Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.
Doża baxxa tista' jirriżulta f'użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Metodi ta' amministrazzjoni:

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju waqt l-għalf jew madwar dak il-ħin.
Il-prodott mediċinali veterinarju huwa pillola bit-togħma li tintmagħad. Il-pilloli jistgħu jiġu offruti lill-kelb, jingħataw mal-ikel jew jitqiegħdu direttament fil-ħalq. Il-kelb għandu jiġi osservat waqt l-amministrazzjoni biex jiġi kkonfermat li l-pillola tinbela' kollha kemm hi.

Skeda tat-trattament:

Għal infestazzjonijiet bil-qurdien, il-briegħed, in-nematodi gastrointestinali, heartworm u lungworm, il-ħtieġa għal u l-frekwenza ta' trattamenti mill-ġdid għandhom ikunu bbażati fuq parir tal-veterinarju u għandhom iqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali u l-istil ta' ħajja tal-animall.

Qurdien u briegħed:

Għall-aħjar trattament u kontroll ta' infestazzjonijiet bil-briegħed u l-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli ta' xahar.

Nematodi gastrointestinali:

Għal trattament fl-istess ħin ta' infezzjonijiet bin-nematodi gastrointestinali, għandha tingħata doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju. Meta meħtieġ, il-klieb jistgħu jerggħu jiġu ttrattati f'intervalli ta' xahar.

Heartworm:

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-larva ta' *Dirofilaria immitis* sa xahar wara t-trażmissjoni taġġhom. Għalhekk, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli regolari ta' kull xahar matul iż-żmien tas-sena meta l-vetturi (nemus) ikunu preżenti. L-amministrazzjoni għandha tibda fix-xahar wara l-ewwel esponiment għall-vetturi mistenni u għandha tkompli sa xahar wara l-aħħar esponiment għall-vetturi.

Klieb f'żoni li huma endemiċi għall-heartworm, jew klieb li vvjaġġaw lejn żoni endemiċi jistgħu jkunu infettati b'heartworm adult. Għalhekk, qabel l-amministrazzjoni l-prodott mediċinali veterinarju għall-prevenzjoni tal-infezzjoni konkurrenti b'*D. immitis* adulti, il-parir provdut fis-sezzjoni 'Twissijiet speċjali' għandu jiġi kkunsidrat. Meta jiġi sostitwit prodott ieħor ta' prevenzjoni tal-heartworm fi programm ta' prevenzjoni tal-heartworm, l-ewwel trattament bil-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata fi żmien xahar mill-aħħar doża tal-medikazzjoni preċedenti.

Lungworm:

F'żoni endemiċi, l-amministrazzjoni ta' kull xahar tal-prodott mediċinali veterinarju se tnaqqas il-livell ta' infezzjoni b'adulti immaturi (L5) u adulti ta' *Angiostrongylus vasorum* fil-qalb u fil-pulmun. Huwa rakkomandat li l-prevenzjoni tal-lungworm għandha titkompla sa mill-inqas xahar wara l-aħħar esponiment għal bugħarwien u bebbux. Fittex parir veterinarju fir-rigward ta' informazzjoni dwar l-aħjar żmien biex tibda t-trattament b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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 ikun protett mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq l-ippakkjar wara Jiskadi. 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.

Moxidectin ġie kklassifikat bħala persistenti, bjoakkumulattiv u tossiku (PBT, persistent, bioaccumulative and toxic). Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jiġi jmur man-nixxi għat tal-ilma minhabba li fluralaner u moxidectin jistgħu jkunu 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 jiġi r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jiġu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet 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/2/24/325/001-018

Folja tal-fojl tal-PVC-oPA –aluminju-oPA-PVC issigillat b'għatu tal-fojl tal-aluminju tal-PET. Kull strixxa tal-fojl fiha pillola waħda.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha strixxa tal-fojl waħda b'pillola waħda

Kaxxa tal-kartun li fiha 3 strixxi tal-fojl b'pillola waħda kull waħda

Kaxxa tal-kartun li fiha 6 strixxi tal-fojl b'pillola waħda kull waħda

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vjenna, l-Awstrija

17. Taghrif iehor

Il-prodott jikkontribwixxi għall-kontroll tal-popolazzjonijiet tal-briegħed ambjentali f'żoni li għalihom għandhom aċċess il-klieb ittrattati.

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċja huwa fi żmien 24 siegħa mit-twaħħil għal 30 jum wara l-amministrazzjoni tal-prodott.

Fluralaner inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis* permezz tat-trażmissjoni minn *Dermacentor reticulatus* billi joqtol il-qurdien fi żmien 24 siegħa, qabel ma tiġi trażmessa l-marda.

Fluralaner inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni b'*D. caninum* permezz tat-trażmissjoni minn *C. felis* billi joqtol il-briegħed f'24 siegħa, qabel ma tiġi trażmessa l-marda.