

ANNESS 1

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Comfortis 140 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 180 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 270 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 425 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 665 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Comfortis 1040 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Comfortis 1620 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITTATIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza Attiva:

Comfortis 140 mg	spinosad 140 mg
Comfortis 180 mg	spinosad 180 mg
Comfortis 270 mg	spinosad 270 mg
Comfortis 425 mg	spinosad 425 mg
Comfortis 665 mg	spinosad 665 mg
Comfortis 1040 mg	spinosad 1040 mg
Comfortis 1620 mg	spinosad 1620 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu

Pilloli ta' lewn samrani għal kannella jew b'tikek żgħar bil-partiċelli jiskuraw integrati, tondi, ċatti, minghajr sinjal fin-nofs, b'tarf imżerżaq, ċatti fuq naħa waħda u mnaqqxin b'ittra ta' fuq in-naħa l-oħra:

140 mg: C
180 mg: L
270 mg: J
425 mg: C
665 mg: J
1040 mg: L
1620 mg: J

4. TACHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

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

Kura u prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*).

L-effett preventiv kontra infestazzjonijiet mill-ġdid huwa dovut għall-attività adulticida u t-tnaqqis fil-produzzjoni ta' bajd u jippersisti għal sa 4 ġimgħat wara li l-prodott jingħata darba biss.

(8%) fil-klieb li kienu ngħataw id-doża fuq in-naħa ta' fuq tal-faxxa tad-doża. Fil-maġġoranza tal-każi, ir-rimettar kien temporanju, ħafif u ma kellux bżonn trattament sintomatiku.

Fil-klieb, il-letargija, anoressija u dijarea ma kinux komuni, u roġħda tal-muskoli, atassija u aċċessjonijiet kienu rari. F'każijiet rari ħafna ġew osservati sintomi bħal telf tal-vista, indeboliment tal-vista u disturbi oħra tal-għajnejn.

Qtates

Fil-qtates, reazzjoni avversa osservata komunament hija r-rimettar, li ssehh fl-ewwel 48 siegħa wara li tingħata d-doża u x'aktarx tiġi kkaġunata b'effett lokali fuq l-imsaren iż-żgħar. Dakinhar, jew l-għada li ġie amministrat l-ispinosad f'doża ta' 50-75 mg/kg piż tal-ġisem, l-inċidenza osservata ta' rimettar fil-prova fil-kamp globali kienet ta' bejn 6% u 11% fl-ewwel tliet xhur ta' kura. Fil-maġġoranza tal-każijiet, ir-rimettar kien temporanju, ħafif u ma kien jehtieg l-ebda kura sintomatika.

Reazzjonijiet avversi oħra osservati komunament fil-qtates kienu dijarea u anoressija. Letargija, telf tal-kundizzjoni u tbeżlieq ma kinux komuni. Aċċessjonijiet, atassija u roġħda tal-muskoli kienu reazzjonijiet avversi rari.

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

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

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-b'dien

Tqala:

Fi speċi tal-laboratorju (firien u fniek) spinosad ma pprovdix evidenza ta' ħsara fit-tqala jew effetti teratoġeniċi, ħsara lill-fetu jew ħsara lill-onim, u lanqas xi effett fuq il-kapaċità riproduttiva fl-irġiel u n-nisa.

Fi klieb nisa tqal, is-sigurtà ta' spinosad għadha ma ġietx stabbilita biżżejjed. Is-sigurtà ta' spinosad fi qtates nisa (irġejjen) ma ġietx evalwata.

It-treddigh:

Fil-klieb, spinosad jiġi eliminat fil-kolostrum u fil-ħalib ta' klieb nisa li jreddgħu u għalhekk huwa preżunt li spinosad jiġi eliminat fil-kolostrum u fil-ħalib ta' qtates nisa li jreddgħu. Peress li s-sigurtà ta' dan il-prodott għar-ġriewi u qtates żgħar li jerdgħu għadha ma ġietx stabbilita biżżejjed, il-prodott għandu jintuża biss waqt it-tqala u t-treddigh skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Fertilità:

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek ma pprovdewx evidenza ta' kwalunkwe effett fuq il-kapaċità riproduttiva fl-irġiel u n-nisa.

Is-sigurtà tal-prodott fi klieb rġiel u qtates irġiel li jintużaw għat-tniissil għadha ma ġietx stabbilita.

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

Spinosad intwera li hu substrat għal P-glycoprotein (PgP). Għalhekk spinosad jista' jirreaġixxi ma' substrati oħra ta' PgP (pereżempju, digoxin, doxorubicin) u possibilmment iħarrax ir-reazzjonijiet avversi minn molekuli bħal dawn jew jikkomprometti l-effikaċja.

Rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq, wara l-użu konkomitanti ta' Comfortis u doża għolja ta' ivermectin minghajr kas tat-tikketta jindikaw li l-klieb esperjenzaw roġha/kontrazzjonijiet, żieda fir-rieq/legħib, attacchi ta' puplesija, atassja, mijadrijasi, għama u diżorjentazzjoni.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat mal-ikel jew immedjament wara li jkun ingħata l-ikel.

Klieb:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat skont it-tabella li ġejja sabiex jiġi żgurat li tingħata doża ta' 45–70 mg/kg ta' piż tal-ġisem għall-klieb.

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Numru ta' Pilloli u Qawwa tal-Pillola (mg spinosad)
2.1–3	Pillola 1 x 140 mg
3.1–3.8	Pillola 1 x 180 mg
3.9–6	Pillola 1 x 270 mg
6.1–9.4	Pillola 1 x 425 mg
9.5–14.7	Pillola 1 x 665 mg
14.8–23.1	Pillola 1 x 1040 mg
23.2–36	Pillola 1 x 1620 mg
36.1–50.7	Pillola 1 x 1620 mg + Pillola 1 x 665 mg
50.8–72	2 pilloli x 1620 mg

Qtates:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex jiġi żgurat li tingħata doża ta' 50–75 mg/kg ta' piż tal-ġisem għall-qtates.

Piż tal-ġisem tal-qattus (kg)	Numru ta' Pilloli u Qawwa tal-Pillola (mg ta' spinosad)
1.9–2.8	Pillola 1 x 140 mg
2.9–3.6	Pillola 1 x 180 mg
3.7–5.4	Pillola 1 x 270 mg
5.5–8.5 †	Pillola 1 x 425 mg

†Qtates li jiżnu aktar minn 8.5 kg: agħti l-kombinazzjoni xierqa ta' pilloli.

Il-pilloli Comfortis jistgħu jintmagħdu u għandhom toġhma tajba għal klieb. Jekk il-kelb jew il-qattus ma jaċċettax il-pilloli direttament dawn jistgħu jingħataw mal-ikel jew direttament billi tiftaħ haq l-annimal u tqiegħed il-pillola fuq in-naħa ta' wara tal-ilsien.

Jekk ikun hemm rimettar fi żmien siegħa wara t-teħid u l-pillola toħroġ miegħu, erga' agħti doża shiħa ohra lill-annimal sabiex tiġi żgurata l-effettività massima tal-prodott.

Jekk tinqabeż doża, agħti l-prodott mediċinali veterinarju mal-ikla li jmiss u kompli skont id-doża skedata ta' kull xahar.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata b'mod sigur f'intervalli ta' kull xahar fid-doża rakkomandata. Il-karatteristiċi tar-residwi insetticidali tal-prodott jippersistu għal sa 4 ġimgħat wara doża wahda. Jekk il-briegħed jerġgħu jidhru fir-raba' ġimgħa, l-intervall tal-kura jista' jiqsar b'sa 3 ijiem fil-klieb. Fil-qtates, l-intervall shiħ ta' 4 ġimgħat bejn il-kura għandu jinżamm anke jekk il-briegħed jerġgħu jitfaċċaw qabel it-tmiem tal-4 ġimgħat.

Fittex parir veterinarju dwar tagħrif ta' meta hu l-aħjar żmien li għandek tibda l-kura b'dan il-prodott.

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

M'hemm l-ebda antidot disponibbli. Fil-każ ta' sinjali kliniċi avversi, l-annimal għandu jiġi kkurat b'mod sintomatiku.

Klieb:

L-inċidenza ta' rimettar dakinhar, jew l-għada, li ngħatat id-doża ġiet osservata li tiżdied skont id-doża. Ir-rimettar x'aktarx jiġi kkawżat minhabba effett lokali fuq il-musrana ż-żgħira. F'doži aktar mid-doża rakkomandata r-rimettar jibda jsehh ta' spiss hafna. F'doži ta' madwar darbtejn u nofs id-doża rakkomandata, spinosad ikkawża remettar fil-maġġoranza kbira tal-klieb.

F'doži sa 100 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 10 ijiem, l-uniku sintomu kliniku ta' doża eċċessiva kien ir-rimettar, li normalment sehh fi żmien 2.5 sigħat minn x'hin ingħatat id-doża. Kien hemm żidiet moderati fl-ALT (alanine amino transferase) fil-klieb kollha kkurati b'Comfortis, għalkemm il-valuri irritornaw għall-linja bażi sal-24 jum. Il-fosfolipidoži sehhiet ukoll (vakwolazzjoni tat-tessut limfojdi); għalkemm din ma kinitx relatata ma' sinjali kliniċi fil-klieb ikkurati għal sa 6 xhur.

Qtates:

Wara doża eċċessiva akuta waħda li tikkorrispondi għal 1.6 darbtejn tad-doża massima fuq it-tikketta, spinosad ikkawża rimettar f'madwar nofs il-qtates, u dipressjoni, mixi 'l hawn u 'l hemm/lehga u dijarea severa f'okkażjonijiet rari.

F'doži ta' 75 sa 100 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 5 ijiem, mogħtija f'intervalli ta' xahar għal perjodu ta' sitt xhur, l-aktar sinjal kliniku komuni osservat kien ir-rimettar. Flimkien ma' dan, ġie osservat tnaqqis fit-tehid tal-ikel fil-qtates nisa, madankollu tnaqqis sinifikanti fil-piż tal-ġisem tagħhom ma kienx osservat. Fosfolipidosi (vakwolazzjoni taċ-ċelluli tal-fwied, glandoli adrenali u l-pulmun) sehhiet ukoll. Ġie nnutat ukoll li kien hemm ipertrofija epatoċellulari fl-irġiel u n-nisa, u dan ir-riżultat ġie kkorelat ma' ġabra medja ta' piżijiet tal-fwied oghla. Madankollu, ma kien hemm evidenza fl-osservazzjonijiet kliniċi u l-parametri kimiċi kliniċi li kienu jindikaw xi telf tal-funzjoni tal-organi.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: ektoparassitiċidi oħra għal użu sistemiku.
Kodiċi veterinarja ATC: QP53BX03.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Spinosad jikkonsisti minn spinosyn A u spinosyn D. L-attività insettiċida ta' spinosad hi kkawżata b'eċċitazzjoni fin-nervi li twassal għal kontrazzjonijiet muskolari u roġħda, prostrazzjoni, paralisi u mewt ta' malajr tal-briegħed. Dawn l-effetti huma kkawżati prinċipalment minn-eċċitazzjoni ta' riċetturi ta' nicotinic acetylcholine (nAChRs). Għalhekk, spinosad jahdem b'mod differenti minn prodotti oħra li jikkontrollaw il-briegħed jew l-insetti. Ma jirreagixxix ma' siti ta' rabta magħrufin ta' insettiċidi nikotiniċi jew GABAerġiċi oħra, bħal neonicotinides (imidacloprid jew nitenpyram), fiproles (fipronil), milbemycins, avermectins (eż selamectin) jew cyclodienes imma permezz ta' mekkanizmu insettiċida għdid.

Il-prodott jibda joqtol il-briegħed 30 minuta wara l-għoti; 100% tal-briegħed ikunu mejta/moribondi fi żmien 4 sigħat minn wara t-trattament fil-klieb, u fi żmien 24 siegħa fil-qtates.

L-attività insetticida kontra infestazzjonijiet godda tippersisti għal sa 4 ġimghat.

5.2 Taghrif Farmakokinetiku

Madwar 90% ta' spinosad jikkonsisti minn spinosyns A u D. Minn dawk id-90%, il-proporzjon ta' spinosyn A għal A+D hu 0.85 meta kkalkulat bħala spinosyn A/spinosyn A+D. Il-konsistenza ta' din iċ-ċifra fi studji farmakokinetiċi u studji oħra jindika komparabilità fl-assorbiment, il-metabolizmu u l-eliminazzjoni taż-żewġ spinosyns ewlenin.

Fil-klieb, spinosyns A u D jiġu assorbiti malajr u ddistribwiti b'mod estensiv wara li jittiehdu mill-halq. Il-bijodisponibilità ntweriet li hi ta' madwar 70%. It- T_{max} medju għal spinosyns A u D kien bejn 2-4 sigħat u l-*half life* ta' eliminazzjoni kienet minn 127.5 sa 162.6 sigħat u 101.3 sa 131.9 sigħat rispettivament. Il-valuri tal-AUC u $s-C_{max}$ kienu oghla fi klieb li ma kinux sajjmin minn dawk sajjmin u żdiedu b'mod kważi lineari biż-żieda fid-doża fuq il-firxa terapewtika maħsuba tad-doži. Għalhekk hu rakkomandat li l-klieb jiġu kkurati bl-ikel għax dan jimmassimizza l-opportunità li l-briegħed jibilgħu ammonti letali ta' spinosad. Il-metaboliti prinċipali fil-marrara, l-ippurgar u l-awrina kemm fil-firien u l-klieb kienu identifikati bħala demethylated spinosyns, konjugati ta' glutathione tal-komposti ġenituri u N-demethylated spinosyns A u D. L-eliminazzjoni ssir prinċipalment minn ġol-marrara u l-ippurgar, u wkoll b'mod inqas estensiv fl-awrina. L-eliminazzjoni mill-ippurgar kienet tammonta għall-maġġoranza kbira tal-metaboliti fil-klieb. Fi klieb nisa li jkunu jreddgħu, spinosad jiġi eliminat fil-kolostrum/halib.

Fil-qtates, spinosyns A u D jiġu assorbiti ugwalment u b'mod estensiv wara li għoti mill-halq. It-twaħħil tal-proteina fil-plażma hu għoli (~99%). Il-bijodisponibilità intweriet li hi madwar 100%, b'koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma li jintlaħqu madwar 4 sigħat - 12-il siegħa wara l-kura, u b'*half-lives* ta' spinosyn A u spinosyn D li jkunu bejn 5 ijiem u 20 jum fil-qtates iddożati b'50 mg-100 mg spinosad/kg ta' piż tal-ġisem. Il-valuri ta' AUC u $s-C_{max}$ kienu l-ogħla fi qtates li jkunu kielu aktar milli f'dawk sajjmin. Għalhekk, huwa rakkomandat li l-qtates jiġu kkurati bl-ikel peress li dan jimmassimizza l-opportunitajiet li l-briegħed jiehdu ammonti letali ta' spinosad. Fi qtates adulti, l-AUC żdied fuq 3 xhur konsekuttivi ta' dożaġġ b'75 mg ta' spinosad/kg piż tal-ġisem, li wara dan intlaħaq l-istat fiss; madankollu l-ebda impatt kliniku ma seħħ bħala konsegwenza t'hekk.

Il-metaboliti prinċipali fl-ippurgar u l-awrina kemm fil-firien u l-qtates kienu identifikati bħala l-konjugati ta' glutathione tal-komposti ewlenin u N-demethylated spinosyns A u D. L-eliminazzjoni ssir prinċipalment permezz tal-ippurgar, u wkoll b'mod inqas estensiv fl-awrina. L-eliminazzjoni mill-ippurgar kienet tammonta għall-maġġoranza kbira tal-metaboliti fil-qtates.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Microcrystalline cellulose
Togħma artifiċjali taċ-ċanga
Hydroxypropylcellulose
Colloidal silicon, anhydrous
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Żomm il-folja fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

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

Pakketti tal-kartun li fih pakketti ta' folji ċari tal-PCTFE/PE/PVC is jew PVC/OPA/Alu/OPA/PVC sigillat b'fojl tal-aluminju li fih minn 3 sa 6 pilloli li jistgħu jintmagħdu.

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew skart ieħor minn din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

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

EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/024 (270 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/025 (425 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/026 (665 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/027 (1040 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/009 (1620 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/028 (1620 mg, 6 pilloli)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/02/2011.

Data tal-aħħar tiġdid: 07/01/2016

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI CF ALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
FRANZA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESSE II

TIKETTA U L-FULJETTA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Comfortis 140 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 180 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 270 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 425 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 665 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb
Comfortis 1040 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb
Comfortis 1620 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb

spinosad

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Spinosad	140 mg
Spinosad	180 mg
Spinosad	270 mg
Spinosad	425 mg
Spinosad	665 mg
Spinosad	1040 mg
Spinosad	1620 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu.

4. DAQS TAL-PAKKETT

3 pilloli
6 pilloli

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb
Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Agħti mal-ikel.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-folja fil-kartuna ta' barra.

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

Armi l-materjal ta' skart b' mod konformi mar-regolamenti lokali.

**13. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għat-trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Germanja

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

EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 pilloli)

EU/2/10/115/024 (270 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/025 (425 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/026 (665 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/027 (1040 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 pilloli)
EU/2/10/115/009 (1620 mg, 6 pilloli)
EU/2/10/115/028 (1620 mg, 6 pilloli)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ BLISTERS JEW STRIXXI**Blisters****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

Comfortis 140 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 180 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 270 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 425 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 665 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb
Comfortis 1040 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb
Comfortis 1620 mg	pilloli li jintmagħdu għal klieb

spinosad

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

Elanco

3. DATA TA' SKADENZA

JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għat-trattament tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHIRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Comfortis 140 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 180 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 270 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 425 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 665 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Comfortis 1040 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Comfortis 1620 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

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

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
FRANZA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Comfortis 140 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 180 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 270 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 425 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb u qtates
Comfortis 665 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Comfortis 1040 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Comfortis 1620 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

Spinosad

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

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

Comfortis 140 mg	140 mg spinosad
Comfortis 180 mg	180 mg spinosad
Comfortis 270 mg	270 mg spinosad
Comfortis 425 mg	425 mg spinosad
Comfortis 665 mg	665 mg spinosad
Comfortis 1040 mg	1040 mg spinosad
Comfortis 1620 mg	1620 mg spinosad

Pilloli li jintmagħdu

Pilloli ta' lewn samrani għal kannella jew b'tikek żgħar bil-partiċelli jiskuraw integrati, tondi, ċatti, mingħajr sinjal fin-nofs, b'tarf imżerżaq, ċatti fuq naħa waħda u mnaqqxin b'ittra ta' fuq in-naħa l-oħra:

140 mg: C
180 mg: L
270 mg: J
425 mg: C
665 mg: J
1040 mg: L
1620 mg: J

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura u prevenzjoni minn infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides felis*).

L-effett preventiv kontra infestazzjonijiet mill-ġdid huwa dovut għall-attività ta' kontra l-briegħed adulti u t-tnaqqis fil-produzzjoni tagħhom ta' bajd. Din l-attività tippersisti għal sa 4 ġimgħat wara li l-prodott ikun ingħata darba biss.

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq klieb u qtates li għadhom m'għalqux 14-il ġimgħa.

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fil-klieb, reazzjoni avversa osservata komunament hija r-rimettar, li sseħħ fl-ewwel 48 siegħa wara li tingħata d-doża u x'aktarx tiġi kkaġunata b'effett lokali fuq l-imsaren iż-żgħar. Dakinhar, jew l-għada li ġie amministrat l-ispinosad f'doża ta' 45-70 mg/kg ta' piż tal-ġisem, l-inċidenza osservata ta' rimettar fil-prova fuq il-post kienet ta' 5.6%, 4.2% u 3.6% wara l-ewwel, it-tieni u t-tielet xahar ta' kura rispettivament. L-inċidenza ta' rimettar osservata wara l-ewwel u t-tieni trattament kienet oġġla (8%) fil-klieb li kienu ngħataw id-doża fuq in-naħa ta' fuq tal-faxxa tad-doża. Fil-maġġoranza tal-każi, ir-rimettar kien temporanju, ħafif u ma kellux bżonn trattament sintomatiku.

Fil-klieb, il-letarġija, anoressija u dijarea ma kinux komuni, u roġħda tal-muskoli, atassija u aċċessjonijiet kienu rari. F'każijiet rari ħafna ġew osservati sintomi bħal telf tal-vista, indeboliment tal-vista u disturbi oħra tal-għajnejn.

Fil-qtates, reazzjoni avversa osservata komunament hija r-rimettar, li sseħħ fl-ewwel 48 siegħa wara li tingħata d-doża u x'aktarx tiġi kkaġunata b'effett lokali fuq l-imsaren iż-żgħar. Dakinhar, jew l-għada li ġie amministrat l-ispinosad f'doża ta' 50-75 mg/kg piż tal-ġisem, l-inċidenza osservata ta' rimettar fil-prova fil-kamp globali kienet ta' bejn 6% u 11% fl-ewwel tliet xhur ta' kura. Fil-maġġoranza tal-każijiet, ir-rimettar kien temporanju, ħafif u ma kien jeħtieġ l-ebda kura sintomatika.

Reazzjonijiet avversi osservati komunament fil-qtates kienu dijarea u anoressija. Letarġija, in-nuqqas tal-kundizzjoni u salivazzjoni kienu mhux komuni. Aċċessjonijiet, atassija u roġħda tal-muskoli kienu reazzjonijiet avversi rari.

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

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

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

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

Għal użu orali.

Klieb:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex jiġi żgurat li qed tingħata doża ta' 45–70 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem (kg) tal-kelb	Numru ta' Pilloli u Qawwa tal-Pillola (mg spinosad)
2.1–3	Pillola 1 x 140 mg
3.1–3.8	Pillola 1 x 180 mg
3.9–6	Pillola 1 x 270 mg
6.1–9.4	Pillola 1 x 425 mg
9.5–14.7	Pillola 1 x 665 mg
14.8–23.1	Pillola 1 x 1040 mg
23.2–36	Pillola 1 x 1620 mg
36.1–50.7	Pillola 1 x 1620 mg + Pillola 1 x 665 mg
50.8–72	2 pilloli x 1620 mg

Qtates:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex jiġi żgurat li tingħata doża ta' 50–75 mg/kg ta' piż tal-ġisem għall-qtates.

Piż tal-ġisem (kg) tal-qattus	Numru ta' Pilloli u qawwa tal-pillola (mg spinosad)
1.5–2.8	pillola 1 x 140 mg
2.9–3.6	pillola 1 x 180 mg
3.7–5.4	pillola 1 x 270 mg
5.5–8.5 †	pillola 1 x 425 mg

†Qtates li jiżnu aktar minn 8.5 kg: agħti l-kombinazzjoni xierqa ta' pilloli.

Il-karatteristiċi tar-residwi insettiċidali tal-prodott jippersistu sa 4 ġimgħat wara li tingħata doża waħda. Jekk il-briegħed jergħu jidhru fir-raba' ġimgħa, l-intervall tal-kura jista' jiqsar b'sa 3 ijiem fir-klieb. Fil-qtates, l-intervall shih ta' 4 ġimgħat bejn il-kura għandu jinżamm anke jekk il-briegħed jergħu jitfaċċaw (minhabba effikaċja persistenti kemmxejn imnaqqsa okkażjonali) qabel it-tmiem tal-4 ġimgħat.

Fittex parir veterinarju dwar tagħrif ta' meta hu l-aħjar żmien li għandek tibda l-kura b' dan il-prodott.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata mal-ikel jew eżatt wara xi ikla. It-tul tal-effikaċja tista' titnaqqas jekk id-doża tingħata fuq stonku vojta.

Sabiex tiġi żgurata effettività massima, jekk ikun hemm rimettar fi żmien siegħa wara t-tehid u l-pillola toħroġ miegħu, erga' agħti doża shiħa oħra. Jekk tinqabeż doża, agħti l-prodott mediċinali veterinarju mal-ikel li jmiss u kompli skont id-doża skedata ta' kull xahar.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata b'mod sigur f'intervalli ta' kull xahar fid-doża rakkomandata.

Il-pilloli Comfortis jistgħu jintmagħdu u għandhom toġhma tajba għall-klieb. Jekk il-klieb jew il-qattus ma jaċċettax il-pilloli direttament dawn jistgħu jingħataw mal-ikel jew direttament birri tiftaħ haq l-animall u tqiegħed il-pillola fuq in-naħa ta' wara tal-ilsien.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara l-id-data ta' skadenza muriġa fuq il-pakkett wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-annar jum tax-xahar. Żomm il-folja fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għall-ikel huwa indikat:

Il-klieb u l-qattus kollha għod-dar għandhom jiġu kkurati.

Il-briegħed mill-pets ġeneralment jinfestaw il-qoffa tal-animalli, il-friex fejn jorqod u postijiet fejn ġeneralment jistrieħ bħall-żwapiet u oġġetti rotob oħrajn, li għandhom jiġu ttrattati f'każ ta' infestazzjoni qawwiya u fil-bidu tat-trattament dan għandu jsir b'insettiċida adattat u jiġi vvakumjat b'mod regolari.

Il-briegħed jistgħu jipersistu għal perjodu ta' żmien wara l-ghoti tal-prodott minhabba li joħroġu l-briegħed adulti mill-pupae li jkunu diġà fl-ambjent. Trattamenti regolari kull xahar b'Comfortis jiksru ċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jistgħu jkunu meħtieġa sabiex jikkontrollaw il-popolazzjoni tal-briegħed fi djar ikkontaminati.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Uża l-attezzjoni fuq klieb u qattus li diġà jbatu minn epilessija.

Doża ġ preċiż mhuwiex possibbli fi klieb iżgħar li jiżnu inqas minn 2.1 kg u fi qattus li jiżnu inqas minn 1.9 kg. Għalhekk l-użu tal-prodott fi klieb iżgħar u qattus iżgħar mhuwiex rakkomandat.

Il-programm ta' kura bid-doża rakkomandata għandu jiġi segwit.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

It-tehid aċċidentali jista' jikkawża reazzjonijiet avversi.

It-tfal m'għandhomx jiġu f'kuntatt ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk sew wara li tuża.

L-użu waqt it-tqala u t-treddiġh:

Fi speċi tal-laboratorju (firien u fniek) spinosad ma pproduċiex evidenza ta' ħsara fit-tqala, effetti teratoġeniċi, ħsara lill-fetu jew ħsara lill-omm, u lanqas xi effett fuq il-kapaċità riproduttiva fl-irġiel u n-nisa.

Fi klieb nisa tqal, is-sigurtà ta' spinosad għadha ma ġietx stabbilita biżżejjed. Is-sigurtà ta' spinosad fi qtates nisa (irġejjen) ma ġietx evalwata.

Fil-klieb, spinosad jiġi eliminat fil-kolostrum u fil-ħalib ta' klieb nisa li jreddgħu u għalhekk huwa preżunt li spinosad jiġi eliminat fil-kolostrum ta' qtates nisa li jreddgħu. Peress li s-sigurtà ta' dan il-prodott għal ġriewi u qtates żgħar li jerdgħu għadha ma ġietx stabbilita biżżejjed, il-prodott għandu jintuża biss waqt it-tqala u t-treddiġh skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju riskju mill-veterinarju responsabbli.

Fertilità:

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek ma pprovdewx evidenza ta' kwalunkwe effett fuq il-kapaċità riproduttiva fl-irġiel u nisa.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott fi klieb rġiel u qtates irġiel li jnżaw għat-tnissil għadha ma ġietx stabbilita.

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

Spinosad intwera li hu substrat għal P-glycoprotein (PgP). Għalhekk spinosad jista' jirreaġixxi ma substrati oħra ta' PgP (pereżempju digoxin, doxorubicin) u possibbilment iħarrax ir-reazzjonijiet avversi minn molekuli bħal dawn jew jikkomprometti l-effikaċja.

Rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq, wara l-użu konkomitanti ta' Comfortis u doża għolja ta' ivermectin mingħajr kas tat-tikketta jindikaw li l-klieb esperjenzaw roġha/kontrazzjonijiet, żieda fir-rieq/legħib, attacchi ta' puplesija, atassja, mjadrija, għama u diżorjentazzjoni.

Doża eċċessiva:

M'hemm ebda antidot disponibbli. F'każ ta' sinjali kliniċi avversi, l-annimal għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

Fil-klieb, l-inċidenza ta' rimettar dakinhar, jew l-għada li nġhatat id-doża ġiet osservata li tiżdied skont id-doża. Ir-rimettar x'aktarx jiġi kkawżat minhabba effett lokali fil-musrana ż-żgħira. F'doži aktar mid-doži rakkomandati r-rimettar jibda jseħh ta' spiss hafna. F'doži ta' madwar darbtejn u nofs id-doża rakkomandata, spinosad ikkawża rimettar fil-maġġoranza kbira tal-klieb.

Fil-klieb, f'doži sa 100 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 10 ijiem, l-uniku sintomu kliniku ta' doża eċċessiva kien ir-rimettar, li normalment seħh fi żmien 2.5 sigħat minn x'hin inġhatat id-doża. Kien hemm żidiet żgħar fl-ALT (alanine amino transferase) fil-klieb kollha kkurati b'Comfortis, għalkemm l-valuri rritornaw għall-linja bażi mal-24 jum. Il-fosfolipidoži seħhet ukoll (vakwolazzjoni tat-tessut limfojde); għalkemm din ma kinitx relatata ma' sinjali kliniċi fil-klieb ikkurati għal sa 6 xhur.

Fil-qtates, wara doża eċċessiva akuta waħda ta' 1.6 darbiet tad-doża massima fuq it-tikketta, spinosad ikkaġuna rimettar f'madwar nofs il-qtates, u dipressjoni, mixi 'l hawn u 'l hemm/leġha u dijarea severa f'okkażjonijiet rari.

Fil-qtates, f'dożi ta' 75 sa 100 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal 5 ijiem, mogħtija kull xahar għal perjodu ta' sitt xhur, l-aktar sinjal kliniku komuni osservat kien ir-rimettar. Flimkien ma' dan, ġie osservat tnaqqis fit-teħid tal-ikel fil-qtates nisa, madankollu tnaqqis sinifikanti fil-piż tal-ġisem tagħhom ma kienx osservat. Fosfolipidosi (vakuwolazzjoni taċ-ċelluli tal-fwied, glandoli adrenali u l-pulmun) seħħet ukoll. Ġie nnutat ukoll li kien hemm ipertrofija epatoċellulari fl-irġiel u n-nisa, u dan ir-riżultat ġie kkorelat ma' ġabra medja ta' piżijiet tal-fwied oghla. Madankollu, ma kienx hemm evidenza fl-osservazzjonijiet kliniċi u l-parametri tal-kimika klinika li kienu jindikaw xi telf tal-funzjoni tal-organi.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma mahmuġ jew mal-iskart domestiċu. Staqsi lill-veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex tipproteġi l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Pakketti tal-kartun li fihom il-pakketti bil-folji, li kull wieħed fih 3 jew 6 pilloli li jistgħu jintmagħdu.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċ.