

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg  
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg  
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb >10–25 kg  
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg  
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

**Kull millilitru fi:**

**Sustanzi attivi:**

Dinotefuran 54 mg  
Pyriproxyfen 4.84 mg  
Permethrin 397 mg

**Eċċipjenti:**

Ghamla kwalitattiva ta' eċċipjenti u kostitwenti ohra	Ghamla kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-amministrazzjoni xierqa tal-prodott mediċinali veterinarju
N-octyl-2- pirrolidon	-
N-metil-pirrolidon	Irreferi għat-tabella hawn taht

Kull applikatur lokalizzat jagħti:

Piż tal-kelb (kg)	Kulur tal-għatu tal-applikatur	Volum (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methyl pyrrolidone
għal klieb 1.5–4 kg	Isfar	0.8	44	3.9	317	Q.s. 0.8 ml
għal klieb > 4–10 kg	Blu skur	1.6	87	7.7	635	Q.s. 1.6 ml
għal klieb > 10–25 kg	Blu	3.6	196	17.4	1429	Q.s. 3.6 ml
għal klieb > 25–40 kg	Vjola	4.7	256	22.7	1865	Q.s. 4.7 ml
għal klieb > 40 kg	Aħmar	8.0	436	38.7	3175	Q.s. 8.0 ml

Soluzzjoni safra ċara.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Klieb.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu għal kull ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Briegħed:

Trattament u prevenzjoni għall-infestazzjoni minn briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*). It-trattament jipprevjeni infestazzjoni minn briegħed għal xahar sħiħ. Jipprevjeni wkoll il-multiplikazzjoni ta' briegħed għal xahrejn wara l-applikazzjoni billi jimpedixxi l-bajd milli jfaqqsu

(attività ovičidali) u billi jimpedixxi l-ħruġ ta' adulti minn bajd li jbidu briegħed adulti (attività larvičida).

#### Qurdien:

Il-prodott medičinali veterinarju għandu effikačja akaričidali persistenti u repellanti kontra infestazzjonijiet minn qurdien. ((*Rhipicephalus sanguineus* u *Ixodes ricinus* għal xahar wieħed, u *Dermacentor reticulatus* għal sa tliet ġimgħat).

Jekk qurdien ikun preżenti meta l-prodott medičinali veterinarju jiġi applikat, il-qurdien għandu mnejn ma jiġix maqtul kollu fl-ewwel 48 siegħa, imma jistgħu jinqatlu fi żmien ġimgħa. Sabiex tneħħi l-qurdien, huwa rakkomandat li tuża tagħmir xieraq.

#### Sand flies, nemus u żunżan tal-istalel:

It-trattament jipprovdi attività persistenti li tbiegħed (kontra t-teħid ta' ikel). Huwa jipprevjeni gdim minn sand flies (*Phlebotomus perniciosus*), żunżan (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) u minn żunżan tal-istalel (*Stomoxys calcitrans*) għal xahar wara l-applikazzjoni. It-trattament jipprovdi wkoll attività insettičida persistenti għal xahar wieħed kontra ż-żunżan (*Aedes aegypti*) u znażan tal-istalel (*Stomoxys calcitrans*).

### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

Tużax fuq il-qtates. Minħabba l-fiżjoloġija unika u l-inkapačità tagħhom li jimmetabolizzaw permethrin, dan il-prodott medičinali veterinarju m'għandux jintuża fuq qtates. Jekk jiġi applikat fuq qattus, jew jinbela' minn qattus li jnaddaf b'mod attiv kelb li jkun ġie kkurat ričentement, dan il-prodott medičinali veterinarju jista' jkollu effetti li jikkagunaw ħsara serja (ara sezzjoni 3.5).

### **3.4 Twissijiet spečjali**

Il-klieb kollha fid-dar għandhom jiġu kkurati. Qtates fid-dar għandhom jiġu kkurati biss bi prodott medičinali veterinarju awtorizzat għall-użu fuq dik l-ispeči.

Il-briegħed jistgħu jinfestaw il-qoffa tal-kelb, is-sodod u ż-żoni regolari ta' mistrieħ bħal twapet u arredamenti. F'każ ta' infestazzjoni massičča bil-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu kkurati b'insettičida adattat u mbaġħad jiġu vvakumjati regolarment.

Il-prodott medičinali veterinarju jibqa' effettiv meta annimali trattati jiġu mgħaddsa fl-ilma (eż. għawm, jinħaslu). L-għaddis fl-ilma ripetut kull ġimgħa għal xahar shiħ u li jibda 48 siegħa wara t-trattament, kif ukoll hasil bix-xampù ġimagħtejn wara t-trattament ma jaffettwawx l-effikačja ta' dan il-prodott. Madanakollu, f'każ ta' tlahlieħ bix-xampju frekwenti, jew hasil fi żmien 48 siegħa wara t-trattament, it-tul tal-attività għandu mnejn jonqos.

### **3.5 Prekawzjonijiet Spečjali għall-Użu**

#### Prekawzjonijiet spečjali għall-użu sigur fl-ispeči li fuqhom se jintuża l-prodott:

Dan il-prodott medičinali veterinarju jista' jinduci ačcessjonijiet fi qtates li jistgħu jkunu fatali minħabba l-fiżjoloġija unika tal-ispeči li mhix kapači timmetabolizza čertu komposti, li jinkludu permethrin. F'każ ta' esponiment ačcidental, jekk effetti mhux mixtieqa jseħħu, aħsel il-qattus bix-xampu jew sapun. Sabiex tevita li l-qtates ikunu esposti b'mod ačcidental għall-prodott medičinali veterinarju, zomm il-qtates 'il bogħod minn klieb ikkurati sakemm is-sit t'applikazzjoni jinxf. Huwa importanti li tiżgura li l-qtates ma jahslux is-sit t'applikazzjoni ta' kelb li jkun ġie kkurat bil-prodott medičinali veterinarju.

F'każ li d-dermatite hija suspettata (ħakk jew irritazzjoni tal-ġilda) fittex parir mediku.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb li huma iżgħar minn 7 ġimghat jew li jiżnu inqas minn 1.5 kg.

Prekawzjonijiet għandhom jittiehdu sabiex jiġi evitat kuntatt bejn il-prodott mediċinali veterinarju u għajnejn il-kelb. Jekk jiġi fl-għajnejn. Minnufih laħlaħ bl-ilma.

It-twaħħil ta' bergħud wiehed wara trattament ma jistax jiġi eskluż. Għal din ir-raġuni l-imxija ta' mard infettiv ma jistax jiġi kompletament eskluż jekk il-kondizzjonijiet ikunu favorevoli.

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

M'għandekx tiekol jew tpejjep meta timmanipula l-prodott mediċinali veterinarju.

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensittività eċċessiva għal xi wiehed mis-sustanzi għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossici. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata minn nisa tqal u minn nisa suspettati li huma tqal. Għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti minn ingwanti meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża minn nisa li jistgħu joħorġu tqal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa irritanti għall-għajnejn u l-ġilda.

Biex tevita reazzjonijiet avversi:

- Laħlaħ l-idejn sew u minnufih wara l-użu.
- Evita l-kuntatt mal-ġilda.
- F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b'ilma u sapun.
- Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jidhol fl-għajnejn b'mod aċċidentali, għandhom jitbahbhu sew bl-ilma. It-tfal m'għandhomx imissu klieb ikkurati għal tal-anqas erba' sigħat wara l-għoti tal-prodott mediċinali veterinarju. Għalhekk huwa rakkomandat li l-klieb jiġu kkurati filgħaxija, jew qabel ma teħodhom għal mixja.
- Fil-jum tat-trattament, klieb ikkurati m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal.
- Applikaturi użati għandhom jintremew minnufih u m'għandhomx jithallew fejn jarawhom jew jistgħu jilhqhom it-tfal.

Jekk l-irritazzjoni tal-ġilda jew tal-għajn tippersisti, jew jekk il-prodott mediċinali veterinarju jinbela' b'mod aċċidentali, fittex għajna medika minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Stenna s-sit t'applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti l-kelb ikkurat jiġi f'kuntatt ma' tessuti jew għamara.

Prekawzjoni speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Klieb ikkurati m'għandhomx jithallew jidhlu f'ilma tal-wiċċ għal 48 siegħa wara t-trattament sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq l-organizmi akwatici. (ara sezzjoni 5.5).

### 3.6 Avvenimenti avversi

Klieb:

Rari (1 sa 10 animali f' 10,000 animal ikkurat):	Reazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni <sup>1</sup> (eż. Eritema <sup>1</sup> , Ħakk) <sup>1</sup> Skumdità <sup>1,2</sup> Disturb fl-imġieba (eż. Iperattività, Vokalizzazzjoni, Ansjetà) Disturb newroloġiku (eż. Rogħda fil-muskoli) Disturb sistemiku (eż. Letarġija, Anoressja)
Rari ħafna (<animal wiehed / 10,000 animal	Reazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni <sup>3</sup> (eż. Bidla fix-xagħar (eż. dehra mxarrba, ippuntar tax-xagħar), Residwu <sup>2</sup>

ikkurat, inkluzi rapporti iżolati):	Disturb fl-apparat diġestiv (eż. Rimettar, Dijarea); Atassja (eż. Mixi b'moviment mhux stabbli) Konvulżjoni
-------------------------------------	---

<sup>1</sup> Hafif u temporanju. Jekk is-sinjali jippersistu jew imorru għall-aġar, għandu jintalab parir veterinarju.

<sup>2</sup> Fis-sit tal-applikazzjoni

<sup>3</sup> Temporanju, dawn is-sinjali ġeneralment ma jkunux notevoli wara 48 siegħa.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti 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 lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji tal-kuntatti rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb waqt it-tqala u t-treddiġh jew f'annimali mahsuba għat-tgħammir.

#### Tqala u treddiġh:

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi.

Studji fil-laboratorju, b'kull wiehed mill-komponenti, dinotefuran, pyriproxyfen jew pyriproxyfen fil-firien u l-fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara lill-omm, lit-tqala jew lill-fetu.

Dinotefuran intwera li jaqşam il-barriera tad-dem-m-ħalib u jiġi eliminat fil-ħalib.

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

Xejn magħruf.

### 3.9 Metodu ta' kif u mnejn jingħata u dożaġġ

Użu lokalizzat.

Applikatur wiehed għal kull kelb.

#### Dożaġġ:

Id-doża minima rakkomandata hi ta' 6.4 mg dinotefuran/kg ta' piż tal-ġisem, 0.6 mg pyriproxyfen/kg piż tal-ġisem u 46.6 mg permethrin/kg piż tal-ġisem, ekwivalenti għal 0.12 ml tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

It-tabella li ġejja turi d-daqs tal-applikatur lokalizzat li għandu jintuża skont il-piż al-kelb.

Piż tal-kelb (kg)	Kulur tal-għatu tal-applikatur	Volum (ml)	Applikatur li għandu jintuża	
1.5–4 kg	Isfar	0.8	Applikatur 1 ta'	Vectra 3D għal klieb 1.5-4 kg
> 4–10 kg	Blu skur	1.6		Vectra 3D għal klieb > 4–10 kg
> 10–25 kg	Blu	3.6		Vectra 3D għal klieb > 10-25 kg
> 25–40 kg	Vjola	4.7		Vectra 3D għal klieb > 25-40 kg
> 40 kg	Aħmar	8.0		Vectra 3D għal klieb > 40 kg

Attenzjoni għandha tinghata sabiex il-prodott mediċinali veterinarju jitqiegħed biss fuq ġilda intatta (mingħajr ġrieħi) tal-kelb.

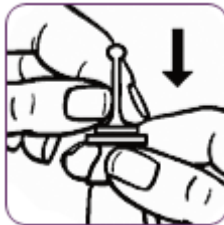
Kif għandek tapplika:

Nehhi l-applikatur lokalizzat minn ġol-pakkett.

**Stadju 1:** Żomm l-applikatur wieqaf, u poġġi subgħajk taħt l-akbar diska kif muri.



**Stadju 2:** Bl-id l-oħra, aghfas 'l isfel fuq id-diska iżgħar sakemm iż-żewġ diski jiltaqgħu ma' xulxin. Dan itaqab is-siġill.



**Stadju 3:** Il-kelb għandu jkun bil-wieqfa jew f'pożizzjoni komda għal applikazzjoni faċli. Ofroq is-suf sakemm il-ġilda tkun tidher. Applika il-prodott mediċinali veterinarju (skont l-istruzzjonijiet fi stadju 4 hawn isfel) bil-mod bil-ponta tal-applikatur fuq il-ġilda.



#### Stadju 4

Uża skont ir-rakkomandazzjoni ta' **4a** jew **4b**.

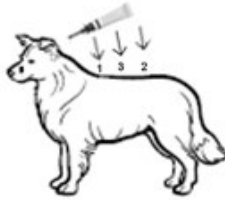
**Rakkomandazzjoni 4a:** Aghfas b'gentilezza l-applikatur u applika l-prodott mediċinali veterinarju fuq il-ġilda tul dahar il-kelb, billi tibda bejn ġwienah l-ispalel, bl-għadd ta' dbabar u ordni murija fid-dijagrammi hawn isfel u ibqa' aghfas sakemm l-applikatur jiżvojt. Evita applikazzjoni superfiċjali fuq is-suf tal-kelb. L-għadd ta' dbabar t'applikazzjoni jiddependu fuq il-piż tal-ġisem tal-kelb.



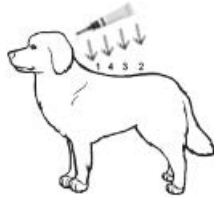
Klieb minn 1.5 sa 4 kg piż tal-ġisem pipetta safra waħda għal kull kelb



Klieb akbar minn 4 kg u sa 10 kg piż tal-ġisem pipetta ħadra waħda għal kull kelb li għandha tiġi maqsuma f'2 dbabar.



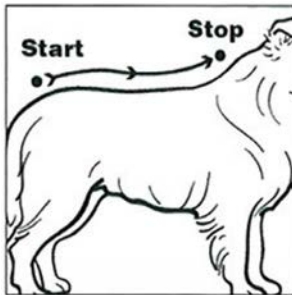
Klieb aktar minn 10 kg sa 40 kg piż tal-ġisem pipetta blu jew vjola waħda għal kull kelb li għandha tiġi maqsuma fi 3 dbabar.



Klieb aktar minn 40 kg piż tal-ġisem pipetta ħamra waħda għal kull kelb li għandha tiġi maqsuma f'4 dbabar.

JEW

**Rakkomandazzjoni 4b:** Hu x'inhu l-piż tal-ġisem tal-kelb, bil-ponta tal-applikatur, ofroq il-baži tad-denb u ibda applika l-prodott mediċinali veterinarju dirett fuq il-ġilda f'linja kontinwa mill-baži tad-denb tul iċ-ċentru tad-dahar u ibqa' sejjer sa ġwienah l-isपाल, kif muri fid-dijagramma, billi tibqa' tagħfas l-applikatur sakemm jiżvoġta.



Skeda ta' trattament:

Wara applikazzjoni waħda, il-prodott mediċinali veterinarju ser jevita infestazzjoni għal xahar shiħ. It-trattament jista' jiġi ripetut darba f'xahar.

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

Minbarra l-eritema u l-bidliet kosmetiċi fil-pil fis-sit t'applikazzjoni, ma ġewx osservati reazzjonijiet avversi fi frieħ b'saħħithom li kellhom 7 ġimgħat li ġew ikkurati fuq il-ġilda 7 darbiet f'intervalli ta' ġimagħtejn u sa 5 darbiet l-ogħla doża rakkomandata.

Wara iġestjoni aċċidentali tal-ogħla doża rakkomandata, remettar, il-produzzjoni ta' riq u dijarea jistgħu jseħħu, madankollu dawn irriżolvew irwieħhom mingħajr trattament.

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

Mhux applikabbli.

### 3.11 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 4. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

### 4.1 Kodiċi ATCvet: QP53AC54

### 4.2 Farmakodinamika

Dinotefuran huwa insettiċida. L-istruttura tiegħu hija derivata min-newrotrasmettitur acetylcholine u jaġixxi fuq riċettaturi nikotiniċi ta' acetylcholine fuq is-synapse tan-nerv tal-insett. Ġaladarba jingħaqad ma' dawn ir-riċettaturi, l-azzjoni agonista ta' impulsi eċitati ripetuti joqtlu lill-insett. L-insetti m'għandhomx għalfejn jiehdu dinotefuran, huwa joqtol b'kuntatt. Dinotefuran għandu affinità baxxa għal siti ta' riċettatur ta' acetylcholine tal-mammiferi.

Pyriproxyfen huwa r-regolatur ta' żvilupp fotostabbli tal-insett (IGR-Insect Growth Regulator). Huwa jaġixxi permezz ta' kuntatt billi jaġixxi bħal ormon ġovanili, li jirregola l-ħrif ta' insetti minn stadju tal-ħajja għall-iehor. Pyriproxyfen iwaqqaf iċ-ċiklu tal-ħajja tal-berghud kemm billi jinduċi ovipożizzjoni prematura u wkoll jirrestringi d-depożizzjoni tal-isfar fil-bajd tal-berghud, li jwassal għall-produzzjoni ta' bajd infertili. Pyriproxyfen jimblokka wkoll l-iżvilupp ta' stadji ġovanili (larvae u papae (farate) bikrija) għall-iżvilupp ta' adulti. Dan jipprevjeni infestazzjoni fl-ambjent tal-annimal ikkurat.

Permethrin huwa pyrethroid sintetiku. Pyrethroids jaġixxu bħala newrotossini f'kanali tas-sodju mxattba b'vultaġġ billi jnaqqsu l-proprietajiet ta' attivazzjoni u inattivazzjoni tagħhom. Dan jirriżulta f'ipereċitabilità u mewt tal-parassita. Permethrin huwa akariċida u insettiċida. Huwa għandu wkoll karatteristiċi ta' ripellant.

Effett sinergistiku ġie osservat *in vitro* meta dinotefuran kien amministrat flimkien ma' permethrin, li wassal għal dħul aktar ta' malajr ta' attività insettiċida *in vivo*. Fl-ewwel jum tal-ewwel trattament dan il-prodott mediċinali veterinarju rriżulta f'attività adulticidali ta' briegħed xierqa fi żmien 12-il siegħa wara l-applikazzjoni.

Il-benefiċċju kliniku antiċipat li jirriżulta mill-kombinazzjoni ta' dinotefuran ma' permethrin ġie muri fi studju tal-laboratorju fuq klieb li wrew titwil tal-effikaċja kontra l-briegħed ta' *C.canis* għal 4 ġimghat.

### 4.3 Farmakokinetika

Wara applikazzjoni topika, dinotefuran u pyriproxyfen huma assorbiti parzjalment minn ġol-ġilda tal-kelb li jwassal għal esponiment sistemiku. Għal permethrin, il-livelli tal-plażma jibqgħu taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni.

It-tliet sustanzi attivi jiġu mferrxa malajr tul is-superfiċju tal-ġisem tal-annimal kollu fi żmien l-ewwel jum, b'konċentrazzjonijiet massimi jintlaħqu 3 ijiem wara l-applikazzjoni. It-tliet sustanzi attivi setgħu jibqgħu jitkejlu f'żoni differenti fuq il-pil tas-suf xahar wara t-trattament.

### Proprietajiet ambjentali

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa perikoluż għal ħut u organiżmi akwatiċi oħra.

## 5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn magħruf.



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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża minnufih.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

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

L-applikatur lokalizzat hu magħmul minn kumpless ta' diversi saffi ta' aluminju u polyethylene (PE) b'HDPE, bl-għatu ssiġillat b'kumpless inforrat (aluminju/polyester/saff ta' PE) f'kaxxa tal-kartuna.

### Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'applikatur lokalizzat 1, 3, 4, 6, 12, 24, jew 48 ta' 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml jew 8.0 ml (Daqs wiehed biss f'kull kaxxa).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata 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 .

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejqiet oħra akwatiċi. M'għandekx tniġġes għadajjar, korsiji tal-ilma jew fosos bil-prodott mediċinali veterinarju jew b'reċipjenti użati.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi derivat minnu skont kif jitolbu r regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju ikkonċernat.

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

Ceva Santé Animale

## **7. IN-NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/13/156/001-035

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 04/12/2013

## **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

{XX/SSSS}

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

Prodott mediċinali veterinarju mhux soġġett għal riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa disponibbli fid-Database tal-Prodotti tal-Unjoni (<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**

**Kaxxi tal-kartun ta' 1, 3, 4, 6, 12, 24 u 48 applikatur lokalizzat**

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

Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Kull applikatur lokalizzat fih dinotefuran 44 mg / pyriproxyfen 3.9 mg / permethrin 317 mg  
Kull applikatur lokalizzat fih dinotefuran 87 mg / pyriproxyfen 7.7 mg / permethrin 635 mg  
Kull applikatur lokalizzat fih dinotefuran 196 mg / pyriproxyfen 17.4 mg / permethrin 1429 mg  
Kull applikatur lokalizzat fih dinotefuran 256 mg / pyriproxyfen 22.7 mg / permethrin 1865 mg  
Kull applikatur lokalizzat fih dinotefuran 436 mg / pyriproxyfen 38.7 mg / permethrin 3175 mg

### **3. DAQS TAL-PAKKETT**

Applikatur lokalizzat 1  
3 applikaturi lokalizzati  
4 applikaturi lokalizzati  
6 applikaturi lokalizzati  
12-il applikatur lokalizzat  
24 applikatur lokalizzat  
48 applikatur lokalizzat

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

Klieb 1.5-4 kg  
Klieb > 4-10 kg  
Klieb > 10-25 kg  
Klieb > 25-40 kg  
Klieb > 40 kg

### **5. INDIKAZZJONI(JIET)**

Trattament u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bi briegħed u qurdien għal sa xahar. Prevenzjoni ta' multiplikazzjoni ta' qurdien għal xahrejn.  
Ibiegħed (jevita l-gdim) insetti li jtiru bħal sand flies, nemus u żunżan tal-istalel għal sa xahar.  
Joqtol in-nemus u ż-żunżan tal-istalel għal sa xahar.

### **6. MODI TA' AMMINISTRIZZJONI**

Użu lokalizzat għal applikazzjoni fuq barra tal-ġilda.  
It-tfal għandhom jevitaw kuntatt mal-kelb tul 4 sigħat wara t-trattament.  
Evita l-kuntatt tal-prodott mal-ġilda tiegħek, għajnejk jew ħalqek.  
Tużax fuq qtates.



**7. PERJODI TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}  
Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

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

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

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

**11. IL-KLIEM “GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS”**

Għal trattament tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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



Ceva Santé Animale

**14. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/13/156/001 (applikatur 1 għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)  
EU/2/13/156/002 (3 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)  
EU/2/13/156/026 (4 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)  
EU/2/13/156/003 (6 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)  
EU/2/13/156/004 (12-il applikatur għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)  
EU/2/13/156/027 (24 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)  
EU/2/13/156/005 (48 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/006 (applikatur 1 għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/007 (3 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/028 (4 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/008 (6 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/009 (12-il applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/029 (24 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/010 (48 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/011 (applikatur 1 għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/012 (3 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/030 (4 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/013 (6 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/014 (12-il applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/031 (24 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb 10–25 kg)  
EU/2/13/156/015 (48 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/016 (applikatur 1 għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/017 (3 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/032 (4 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/018 (6 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/019 (12-il applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/033 (24 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/020 (48 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb 25–40 kg)  
EU/2/13/156/021 (applikatur 1 għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)  
EU/2/13/156/022 (3 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)  
EU/2/13/156/034 (4 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)  
EU/2/13/156/023 (6 applikaturi għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)  
EU/2/13/156/024 (12-il applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)  
EU/2/13/156/035 (24 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)  
EU/2/13/156/025 (48 applikatur għal użu lokalizzat għal klieb > 40 kg)

## 15. NUMRU TAL-LOTT

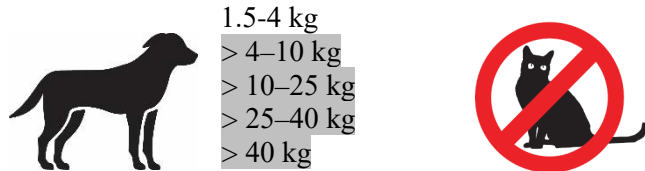
Lot {numru}

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

Tikketta tal-applikatur lokalizzat

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

Vectra 3D



**2. TAGHRIF DWAR IS-SUSTANZI ATTIVI**

dinotefuran 44 mg / pyriproxyfen 3.9 mg / permethrin 317 mg  
dinotefuran 87 mg / pyriproxyfen 7.7 mg / permethrin 635 mg  
dinotefuran 196 mg / pyriproxyfen 17.4 mg / permethrin 1429 mg  
dinotefuran 256 mg / pyriproxyfen 22.7 mg / permethrin 1865 mg  
dinotefuran 436 mg / pyriproxyfen 38.7 mg / permethrin 3175 mg

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}  
Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb 1.5–4 kg  
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 4–10 kg  
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 10–25 kg  
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb > 25–40 kg  
Vectra 3D soluzzjoni għal użu lokalizzat għal klieb >40 kg

### 2. Kompożizzjoni

Kull ml fih 54 mg dinotefuran, 4.84 mg pyriproxyfen u 397 mg permethrin.

Kull applikatur lokalizzat jagħti:

Piż tal-kelb (kg)	Kulur tal-għatu tal-applikatur	Volum (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methyl pyrrolidone
1.5–4 kg	Isfar	0.8	44	3.9	317	q.s. 0.8 ml
> 4–10 kg	Blu skur	1.6	87	7.7	635	q.s. 1.6 ml
> 10–25 kg	Blu	3.6	196	17.4	1429	q.s. 3.6 ml
> 25–40 kg	Vjola	4.7	256	22.7	1865	q.s. 4.7 ml
> 40 kg	Aħmar	8.0	436	38.7	3175	q.s. 8.0 ml

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa soluzzjoni lokalizzat ta' lewn isfar ċar, ippakkjat f' applikatur lokalizzat ta' doża waħda.

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

Klieb.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

#### Brieghed:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-brieghed fuq animali infestati u jevita li jkun hemm aktar infestazzjonijiet għal xahar shih. Huwa effettiv kontra l-brieghed li ġejjin li jinsabu fuq klieb (*Ctenocephalides canis* u *Ctenocephalides felis*) Din il-mediċina veterinarja tipprevjeni wkoll il-multiplikazzjoni ta' brieghed għal xahrejn wara l-użu billi timpedixxi l-bajd milli jfaqqas (attività oviċidali) u billi timpedixxi t-trasformazzjoni minn brieghed immatur għal brieghed adulti.

#### Qurdien:

Din il-mediċina veterinarja toqtol u tbiegħed il-qurdien (qurdien ta' *Rhipicephalus sanguineus* u *Ixodes ricinus* huma kontrollati għal xahar: qurdien *Dermacentor reticulatus* huma kkontrollati għal sa tliet ġimgħat).

Jekk qurdien ikun preżenti meta l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-qurdien għandu mnejn ma jiġix maqtul kollu fl-ewwel 48 siegħa wara l-użu, imma jistgħu jinqatlu fi żmien ġimgħa. Sabiex tneħhi l-qurdien, huwa rakkomandat li tuża tagħmir xieraq.

Sand flies, nemus u żunżan tal-istalel:

Il-prodott mediċinali veterinarju jbiegħed (jevita l-gdim) insetti li jtiru bħal sand flies (*Phlebotomus perniciosus*), nemus (*Culex pipens*, *Aedes aegypti*) u żunżan tal-istalel (*Stomoxys calcitrans*) għal xahar wara l-użu). Huwa joqtol ukoll nemus (*Aedes aegypti*) u żunżan tal-istalel għal xahar sħiħ wara l-użu.

## **5. Kontraindikazzjonijiet**



Tużax fuq qtates (Ara 'Prekawzzjonijiet speċjali'). Minħabba l-fizjoloġija unika u l-inkapaċità tagħhom li jimmetabolizzaw il-permethrin (wieħed mis-sustanzi attivi f' dan il-prodott), dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fuq qtates. Jekk jiġi applikat fuq qattus, jew jinbela' minn qattus li jnaddaf b'mod attiv kelb li jkun ġie kkurat riċentement, dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkollu effetti li jikkagunaw ħsara serja.

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

## **6. Twissijiet speċjali**

Twissijiet speċjali:

Il-klieb kollha fid-dar għandhom jiġu kkurati. Qtates fid-dar għandhom jiġu kkurati bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat għall-użu fuq il-qtates.

Il-briegħed jistgħu jinfestaw il-qoffa tal-kelb, is-sodod u ż-żoni regolari ta' mistrieħ bħal twapet u arredamenti. F'każ ta' infestazzjoni massiċċa bil-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu kkurati b'insettiċida adattat u mbagħad jiġu vvakumjati regolament.

Il-mediċina veterinarja tibqa' effettiva meta annimali trattati jiġu mgħaddsa fl-ilma (eż. għawm, jinħaslu). L-għadd fl-ilma ripetut kull ġimgħa għal xahar sħiħ u li jibda 48 siegħa wara t-ttrattament, kif ukoll hasil bix-xampù ġimagħtejn wara t-ttrattament ma jaffettwawx l-effikaċja ta' din il-mediċina veterinarja. Madanakollu, f'każ ta' tlaħlieħ bix-xampju frekwenti, jew hasil fi żmien 48 siegħa wara t-ttrattament, it-tul tal-attività għandu mnejn jonqos.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott:

Għal użu estern biss.

F'każ li d-dermatite hija suspettata (ħakk jew irritazzjoni tal-ġilda) fittex parir mediku.

Tużax fuq il-qtates Jekk il-mediċina veterinarja tinbela' b'mod aċċidentali, tista' tikkawża aċċessjonijiet fi qtates li jistgħu jkunu fatali. F'każ ta' esponiment aċċidentali, laħlah il-qattus b'xampu jew sapun u fittex parir veterinarju minnufih. Sabiex tevita li l-qtates ikunu esposti b'mod aċċidentali għall-mediċina veterinarja, zomm il-qtates 'il bogħod minn klieb trattati sakemm is-sit t'applikazzjoni jinxef. Huwa importanti li tiżgura li l-qtates ma jaħslux is-sit t'applikazzjoni ta' kelb li jkun ġie trattat bil-mediċina veterinarja. F'każ ta' esponiment ta' dan it-tip fittex parir veterinarju minnufih.

Is-sigurtà tal-mediċina veterinarja ma ġietx stabbilita fi klieb li huma iżgħar minn 7 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 1.5 kg.

Attenzjoni għandha tittieħed sabiex jiġi evitat kuntatt bejn il-mediċina veterinarja u għajnejn il-kelb. Jekk jiġi fl-għajnejn. Minnufih laħlah bl-ilma.

It-twaħħil ta' berghud wieħed wara t-ttrattament ma jistax jiġi eskluż. Għal din ir-raġuni l-imxija ta' mard infettiv ma jistax jiġi kompletament eskluż jekk il-kondizzjonijiet ikunu favorevoli.

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

M'għandekx tiekol jew tpejjeq meta timmanipula l-mediċina veterinarja.

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensitività eċċessiva għal xi wiehed mis-sustanzi għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jinghata minn nisa tqal u minn nisa suspettati li huma tqal. Għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti minn ingwanti meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża minn nisa li jistgħu joħorġu tqal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa irritanti għall-għajnejn u l-gilda.

Sabiex tevita reazzjonijiet avversi:

- Laħlaħ l-idejn sew u minnufih wara l-użu.
- Evita l-kuntatt mal-gilda.
- F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-gilda, aħsel minnufih b'ilma u sapun.
- Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jidhol fl-għajnejn, għandhom jitbaħbqu sew bl-ilma.
- It-tfal m'għandhomx imissu klieb ikkurati għal tal-anqas erba' sigħat wara l-amministrazzjoni tal-mediċina veterinarja. Għalhekk huwa rakkomandat li l-klieb jiġu kkurati filgħaxija, jew qabel ma teħodhom għal mixja.
- Fil-jum tat-trattament, klieb ikkurati m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal.
- Applikaturi użati għandhom jintremew minnufih u m'għandhomx jithallew fejn jarawhom jew jistgħu jilhqumhom it-tfal.

Jekk l-irritazzjoni tal-gilda jew tal-għajn tippersisti, jew jekk il-mediċina veterinarja tinbela', fittex għajnuma medika minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Stenna s-sit t'applikazzjoni jinxef qabel ma tippermetti l-kelb ikkurat jiġi f'kuntatt ma' tessuti jew għamara.

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

Klieb ikkurati m'għandhomx jithallew jidhlu f'ilma tal-wiċċ għal 48 siegħa wara t-trattament sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq l-organiżmi akwatiċi. Ara wkoll s-sezzjoni "Prekawzjonijiet speċjali dwar rimi".

#### Tqala u t-treddiġh:

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb waqt it-tqala u t-treddiġh jew f'annimali maħsuba għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi.

Studji b'kull sustanza attiva (dinotefuran, permethrin jew pyriproxyfen) f'firien u fniek ma pproduċewx evidenza ta' tossiċità fuq annimali tqal jew li jreddgħu..

Dinotefuran intwera li jgħaddi ġol-ħalib ta' annimali li jreddgħu.

#### Doża eċċessiva:

Minbarra l-ħmura tal-gilda lokali u l-bidliet kosmetiċi fil-pil fis-sit fejn il-mediċina veterinarja giet applikata, ma ġewx osservati reazzjonijiet avversi fi frieh f'saħħithom li kellhom 7 ġimghat. li ngħataw din il-mediċina veterinarja fuq il-gilda 7 darbiet f'intervalli ta' ġimagħtejn u sa 5 darbiet l-ogħla doża rakkomandata.

Wara li bliegħ aċċidentali tal-ogħla doża rakkomandata, remettar, il-produzzjoni ta' riq u dijarea jistgħu jseħħu, madankollu dawn għandhom jisparixxu mingħajr trattament.

#### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn magħruf.

## **7. Avvenimenti mhux mixtieqa**

Klieb:

Rari (1 sa 10 annimali f'10,000 animal ikkurat):

Reazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni<sup>1</sup> (eż. Eritema<sup>1</sup>, Ħakk)<sup>1</sup>, Skumdità<sup>1,2</sup>, Disturb fl-imġieba (eż. Iperattività, Vokalizzazzjoni, Ansjetà), Disturb newroloġiku (eż. Rogħda fil-muskoli)

Disturb sistemiku (eż. Letarġija, Anoressja)
Rari hafna (<animal wiehed / 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati):
Reazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni <sup>3</sup> (eż. Bidla fix-xagħar (eż. dehra mxarrba, ippuntar tax-xagħar), Residwu <sup>2</sup> , Disturb fl-apparat diġestiv (eż. Rimettar, Dijarea); Atassja (eż. moviment mhux stabbli), Konvulżjoni

<sup>1</sup> Hafif u temporanju. Jekk is-sinjali jippersistu jew imorru għall-agħar, għandu jintalab parir veterinarju.

<sup>2</sup> Fis-sit tal-applikazzjoni

<sup>3</sup> Temporanju, dawn is-sinjali generalment ma jkunux notevoli wara 48 siegħa.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux diġà imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe avveniment avversi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji tal-kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtagġ tiegħek: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

## 8. Dożaġġ għal kull speċi, modi u metodu ta' amministrazzjoni ta' amministrazzjoni

Użu lokalizzat. Applikatur wiehed għal kull kelb.

Attenzjoni għandha tinghata sabiex il-mediċina veterinarja titqiegħed biss fuq gilda intatta (mingħajr griehi) tal-kelb.

### Dożaġġ:

Stabilixxi d-daqs korrett tal-applikatur lokalizzat meħtieġ għall-kelb tiegħek (l-użu għal klieb iżgħar minn 7 ġimġhat u li jiżnu inqas minn 1.5 kg mhux rakkomandat, ara wkoll is-sezzjoni "Twissijiet speċjali")

Id-doża minima rakkomandata hi ta' 6.4 mg dinotefuran/kg ta' piż tal-ġisem, 0.6 mg pyriproxyfen/kg piż tal-ġisem u 46.6 mg permethrin/kg piż tal-ġisem, ekwivalenti għal 0.12 ml tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

It-tabella li ġejja turi d-daqs tal-applikatur lokalizzat li għandu jintuża skont il-piż tal-kelb.

Piż tal-kelb (kg)	Kulur tal-għatu tal-applikatur	Volum (ml)	Applikatur li għandu jintuża	
1.5–4 kg	Isfar	0.8	Applikatur 1 ta'	Vectra 3D għal klieb 1.5–4 kg
> 4–10 kg	Blu skur	1.6		Vectra 3D għal klieb > 4–10 kg
> 10–25 kg	Blu	3.6		Vectra 3D għal klieb > 10–25 kg
> 25–40 kg	Vjola	4.7		Vectra 3D għal klieb > 25–40 kg
> 40 kg	Aħmar	8.0		Vectra 3D għal klieb > 40 kg

## 9. Parir dwar l-amministrazzjoni korretta

### Amministrazzjoni:

Kif għandek tapplika:

Nehhi l-applikatur lokalizzat minn ġol-pakkett.

**Stadju 1:** Żomm l-applikatur wieqaf, u poġġi subgħajk taht l-akbar diska kif muri.



**Stadju 2:** Bl-id l-oħra, aghfas 'l isfel fuq id-diska iżgħar sakemm iż-żewġ diski jiltaqgħu ma' xulxin Dan itaqqab is-sigill.



**Stadju 3:** Il-kelb għandu jkun bil-wieqfa jew f'pożizzjoni komda għal applikazzjoni faċli. Ofroq is-suf sakemm il-ġilda tkun tidher. Applika -l-medicina veterinarja (skont l-istruzzjonijiet fi stadju 4 hawn isfel) bil-mod bil-ponta tal-applikatur fuq il-ġilda.



#### Stadju 4

Uża skont ir-rakkomandazzjoni ta' **4a** jew **4b**:

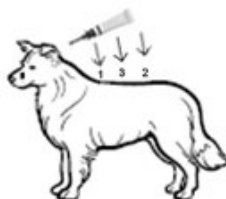
**Rakkomandazzjoni 4a:** Aghfas b'ġentilezza l-applikatur u applica l-medicina veterinarja fuq il-ġilda tul dahar il-kelb, billi tibda bejn ġwienah l-ispallejn, bl-għadd ta' dbabar u ordni murija fid-dijagrammi hawn isfel u ibqa' aghfas sakemm l-applikatur jiżvojt. Evita applikazzjoni superficjali fuq is-suf tal-kelb. L-għadd ta' dbabar t'applikazzjoni jiddependu fuq il-piż tal-ġisem tal-kelb.



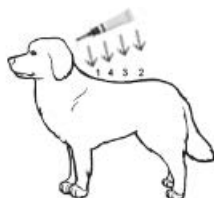
Klieb minn 1.5 sa 4 kg piż tal-ġisem pipetta safra waħda għal kull kelb



Klieb akbar minn 4 kg u sa 10 kg piż tal-ġisem pipetta ħadra waħda għal kull kelb li għandha tiġi maqsuma f'2 dbabar.



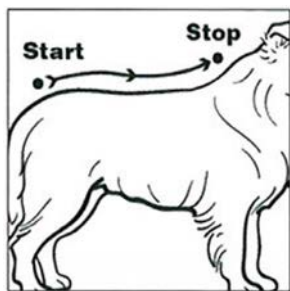
Klieb aktar minn 10 kg sa 40 kg piż tal-ġisem pipetta blu jew vjola waħda għal kull kelb li għandha tiġi maqsuma fi 3 dbabar.



Klieb aktar minn 40 kg piż tal-ġisem pipetta hamra waħda għal kull kelb li għandha tiġi maqsuma f'4 dbabar.

JEW

**Rakkomandazzjoni 4b:** Hu x'inhu l-piż tal-ġisem tal-kelb, bil-ponta tal-applikatur, ofroq il-baži tad-denb u ibda applika l-mediċina veterinarja dirett fuq il-ġilda f'linja kontinwa mill-baži tad-denb tul iċ-ċentru tad-dahar u ibqa' sejjer sa ġwienah l-ispallejn, kif muri fid-dijagramma, billi tibqa' tagħfas l-applikatur sakemm jiżvojtja.



Skeda ta' trattament:

Wara applikazzjoni waħda, il-prodott mediċinali veterinarju ser jevita infestazzjoni għal xahar shiħ. It-trattament jista' jiġi ripetut darba f'xahar.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex tinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-applikatur lokalizzat (wara "Exp."). Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mall-prodott: uża minnufih.

## 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi. M'għandekx tniġġes għadajjar, korsiji tal-ilma jew fosos bil-prodott mediċinali veterinarju jew b'reċipjenti użati.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-mimi derivat minnu skont kif jitolbu r regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju ikkonċernat.

Staqsij lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek kif tarmi mediċini li m'għadhomx meħtieġa.

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

Prodott mediċinali veterinarju mhux soġġett għal riċetta.

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

EU/2/13/156/001–035

Kaxxa tal-kartun b'applikatur lokalizzat ta' 1, 3, 4, 6, 12, 24, jew 48 ta' 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml jew 8.0 ml

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **15. Data li fiha l-fuljett ta' tagħrif gie rivedut l-ahhar**

{XX/SSSS}

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

### **16. Dettalji tal-kuntatt**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji tal-kuntatt biex jirrapporta reazzjonijiet mhux mixtieqa suspettati:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franza  
Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franza  
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Franza

### **17. Informazzjoni oħra**

Mekkaniżmi ta' azzjoni:

It-tliet sustanzi attivi fil-prodott mediċinali veterinarju jinfirxu fuq wiċċ il-korp tal-kelb fl-ewwel ġurnata wara l-applikazzjoni jibqgħu għal xahar shih. Is-sustanzi attivi jaġixxu direttament fuq il-ġilda tal-pet mingħajr hteġa li jgħaddu fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem. Il-parasita jiġi f'kuntatt mal-kelb ikkurat biex jiġi mbiegħed u/jew maqtul.

Dinotefuran joqtol l-insetti billi jimmira għas-sistema nervuża tagħhom.

Pyriproxyfen jimmira l-istadji immaturi ta' insetti (bajd, larvi u pupe) billi jharbat r-riproduzzjoni u l-iżvilupp tagħhom. Bajd, larvi u pupe tal-briegħed huma preżenti fl-ambjent.

Permethrin jbiegħed u joqtol il-parasiti billi jimmira għas-sistema nervuża tagħhom, li jwassal għal iperecibilità (effett ta' saqajn shan fil-qurdien), u li jirriżulta f'waqgħa f'zopptu, nuqqas ta' twaħħil u azzjonijiet kontra t-tehid ta' ikel kontra l-parasiti.

Dinotefuran u permethrin jaġixxu flimkien f'sinergija, fejn intwera li dan wassal għal attività aktar mgħaġġla *in vivo*.

L-attività insettiċida fuq il-briegħed tibda fi żmien 12-il siegħa wara l-applikazzjoni.